MAMÓGRAFO INFORMÁTICO DE IMPEDANCIA ELÉCTRICA MEIK® 5.6

Manual de usuario



PKF "Equipamiento médico moderno de impedancia"

www.impedance.ru

Permisos y documentos normativos

PKF “SIM-technika” Ltd posee licencia para la fabricación de equipamiento médico (número de registro 99-03-002246 del 9 de Diciembre de 2010 con apéndices).

El mamógrafo informático de impedancia eléctrica MEIK® 5.0 para screening de la glándula mamaria por medio de la visualización del patrón de distribución de conductividad eléctrica, con software versión 5.6 (en lo sucesivo, MEIK® 5.0) está aprobado con certificado de registro # 29/050010303/5420-03 con fecha 3 de Julio de 2003 y con Declaración de Conformidad nº RU.ИМ02.Д00518 fechado el 26 de Septiembre de 2012.

La seguridad del MEIK® 5.0 con software versión 5.6 ha sido certificada de acuerdo a la Directiva del Consejo 93/42 EEC MDD por ITC (República Checa). Al MEIK® le ha sido concedido el Certificado Europeo CE1023 con derecho a marcado CE de acuerdo a la producción.

El Sistema de Gestión de Calidad implantado por OOO PKF “SIM-technika” ha sido certificado por DQS en Alemania y es conforme a los requerimientos de ISO 9001:2008, EN ISO 13485:2009 + AC:2009. El software MEIK® versión 5.6 está oficialmente registrado en la Federación Rusa con Certificado de Registro # 2009611472.

Las marcas y logotipos “SIM-Technika” y “MEIK” están registrados oficialmente en la Federación de Rusia y son propiedad de OOO PKF "SIM-technika" Ltd.
El MEIK® 5.0 está fabricado de acuerdo a TU 9442-001-18100676-2003 como modificado. MEIK® 5.0 está protegido por patente Euroasiática para invenciones # 012 006 con derecho prioritario desde el 5 de Julio de 2007.





1. Introducción

MEIK® con software versión 5.6 calcula la conductividad eléctrica relativa de los tejidos de acuerdo a criterios para procesos fisiológicos y patológicos en la glándula mamaria, tales como cáncer, enfermedad fibroquística, mastitis, involución fisiológica, función lactante, etc.

1.1 Desembalaje del equipo

MEIK® 5.0 es entregado al cliente sólo tras diversos procesos de preparación, pruebas y completamente equipado.

A la recepción del dispositivo, debe ser desempaquetado y comprobado en busca de daños que hayan podido producirse durante el transporte. Ha de comprobarse el contenido del embalaje con la lista de embalaje incluida. En caso de existir algún defecto, fallo o deficiencia durante la inspección de aceptación, notifique a su distribuidor los detalles inmediatamente.

1.2 Símbolos de seguridad


- Refiérase al manual o folleto


- Símbolo general de seguridad


- Símbolo general de prohibición


- Símbolo general de peligro


- Peligro láser

Peligro láser clase 1

1.3 Características del dispositivo

- Modo de selección de función: visualización o diagnóstico.
- Siete planos de escaneo dentro del rango de 0,4 cm a 4,6 cm.
- Evaluación visual de la imagen con la ayuda del procedimiento de estimación adecuado.
- Evaluación cuantitativa: índice principal de conductividad eléctrica e histograma de distribución de conductividad eléctrica.
- Función de análisis contrastivo de la imagen: Evaluación cualitativa y cuantitativa de las imágenes obtenidas.
- Función de análisis de imagen en fase: Evaluación cualitativa y cuantitativa de las imágenes obtenidas durante las diferentes fases del ciclo menstrual.
- Imagen 3-D (tridimensional): Creación y visualización de imágenes 3D de la glándula mamaria, opción de guardado (imagen o video).
- Marcadores de cáncer: Evaluación cuantitativa que ayuda a diagnosticar las primeras etapas (no palpables) y criterios cualitativos para diagnosticar tumores malignos palpables de la glándula mamaria.
- Marcadores no cancerosos: Criterios cuantitativos y cualitativos para facilitar el diagnóstico de los tumores benignos palpables de la glándula mamaria.
- Criterios de diagnóstico no paramétricos: Evaluación cuantitativa propicia para el diagnóstico de enfermedades no neoplásicas de la glándula mamaria.
- Modo Multi-ventana: La función de visionado simultáneo y comparación de varias imágenes de la glándula mamaria de un paciente.
- Elaboración de informe de examen en modo manual o automático: característica de creación automática del informe con la ayuda de algoritmo incorporado de diagnóstico.
- Característica de creación automática informe de cribado con el uso de criterios preestablecidos.
- Característica de adición al sistema de imágenes adquiridas con la ayuda de otros métodos de diagnóstico (ecografía, rayos X, etc.): sumar y guardar las imágenes para una mayor evaluación integral de la patología.
- Característica de creación de archivo (imágenes, medición): organización de una base de datos con imágenes y resultados de medición para cualquier patología o norma.
- Función de copiado de imágenes (en cualquier medio de almacenamiento).
- Envío de imágenes a través de e-mail.
- Característica de validación de norma seleccionada: evaluación de la norma seleccionada como referencia de acuerdo con criterios estadísticos para mejorar el diagnóstico.

Para seleccionar un equipo informático para el uso de MEIK, por favor, siga las indicaciones señaladas debajo para obtener el máximo rendimiento de las funciones del dispositivo y obtener las más altas características operativas

- Intel Pentium IV o procesador superior (o compatible)
- Al menos 1Gb. de memoria de sistema (RAM)
- Al menos 500 Mb. de espacio libre en el disco duro
- Monitor color LCD de resolución mínima 1024x768
- Puerto USB disponible

- Adaptador gráfico con aceleración gráfica 3D por hardware de al menos 128Mb.
- Sistemas operativos soportados: Windows XP Service Pack 2, Windows Vista, Windows 7
- Es altamente recommendable disponer de unidad externa de disco duro para copias de seguridad de al menos 120 Gb.

Para prevenir interferencia mutua, no posiciones el MEIK cerca de dispositivos de alta tensión (como líneas eléctricas), ya que puede afectar adversamente a la calidad de visualización.



2. Funcionamiento del dispositivo

Este capítulo se centra en la información esencial sobre la preparación del paciente para su examen y las instrucciones de cómo llevar a cabo el procedimiento de examen correctamente.

Por favor, antes de operar con el dispositivo, lea detenidamente este manual completamente.

2.1 Puesta en marcha del producto

Antes de operar con el dispositivo, manténgalo en el área de trabajo al menos 4 horas.

Puesta en marcha del dispositivo:

- Desembale el dispositivo.
- Quite las bridas del cable USB y del cable de unión con el paciente.
- Coloque el dispositivo junto con la base en una superficie plana cerca del ordenador.
- Procese el dispositivo usando los siguientes desinfectantes:
  Rusia: Las almohadillas de alcohol suministradas con el dispositivo o CIDEX OPA, CIDEX PLUS o “Meliseptol Rapid”.
  En Europa, Canadá y Estados Unidos, use los siguientes desinfectantes: CIDEX OPA, CIDEX PLUS.

El procedimiento es el siguiente:

- Frote la base del dispositivo con el desinfectante.
- Tome el MEIK® 5.0 con la mano izquierda, con el cable abajo, y procese la unidad de electrodos y la parte baja del cuerpo del dispositivo. Coloque el dispositivo en su base y procese el electrodo remoto.

Nota: Los desinfectantes listados arriba son altamente efectivos, no tiene efectos adversos sobre la piel y membranas mucosas humanas, no requieren ventilación, no dejan una capa sobre la superficie de los electrodos y no cambian sus propiedades eléctricas.

La desinfección de la unidad de electrodos y de la parte baja del cuerpo del dispositivo que tome contacto con la piel, es necesaria después de cada examen y una vez acabada la operación. Al desinfectar, el dispositivo debe estar desconectado del ordenador. Cuando procese el dispositivo, por favor, siga las instrucciones del fabricante del desinfectante. Intente no exceder la cantidad de solución aplicada o pulverizar.

Conecte el cable del electrodo remoto al MEIK® 5.0

El punto rojo que se encuentra en el conector de enganche de alta precisión LEMO (Suiza) debe encararse al punto rojo del conector del dispositivo para conectar correctamente. Cuando necesite desconectar el conector del cable del paciente del dispositivo, coloque la unidad en la base, tire de la funda acanalada y desconecte el conector del enganche.

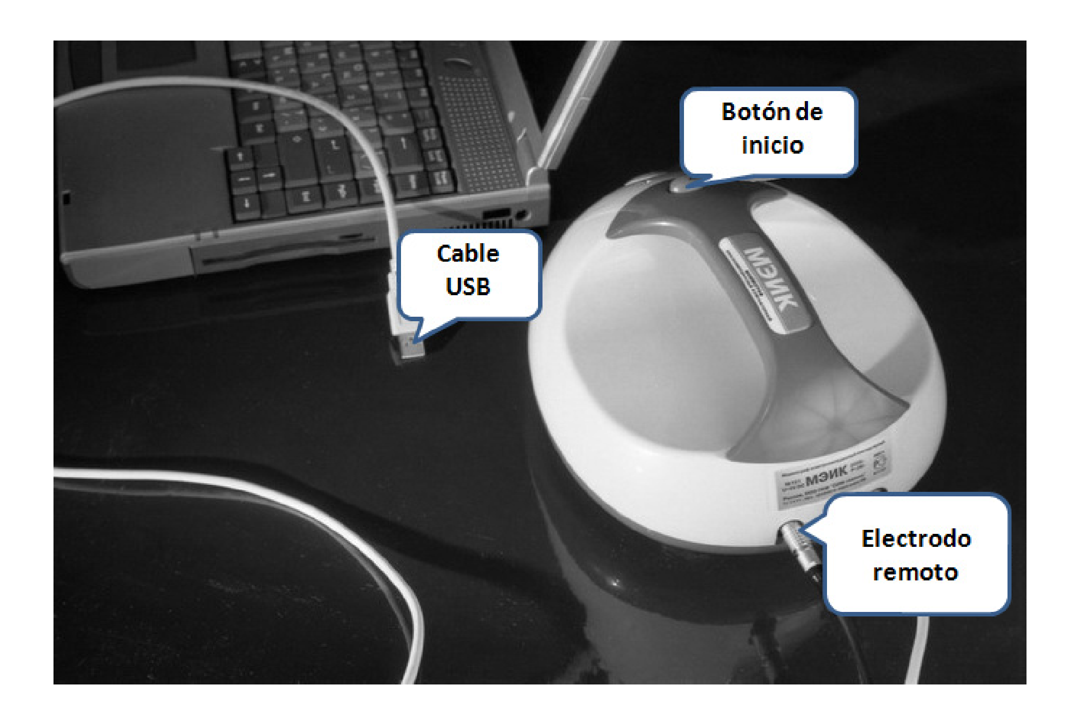
Cómo preparar el dispositivo para operar

Instalación del software

Instalar el programa en su ordenador desde el CD siguiendo las instrucciones.

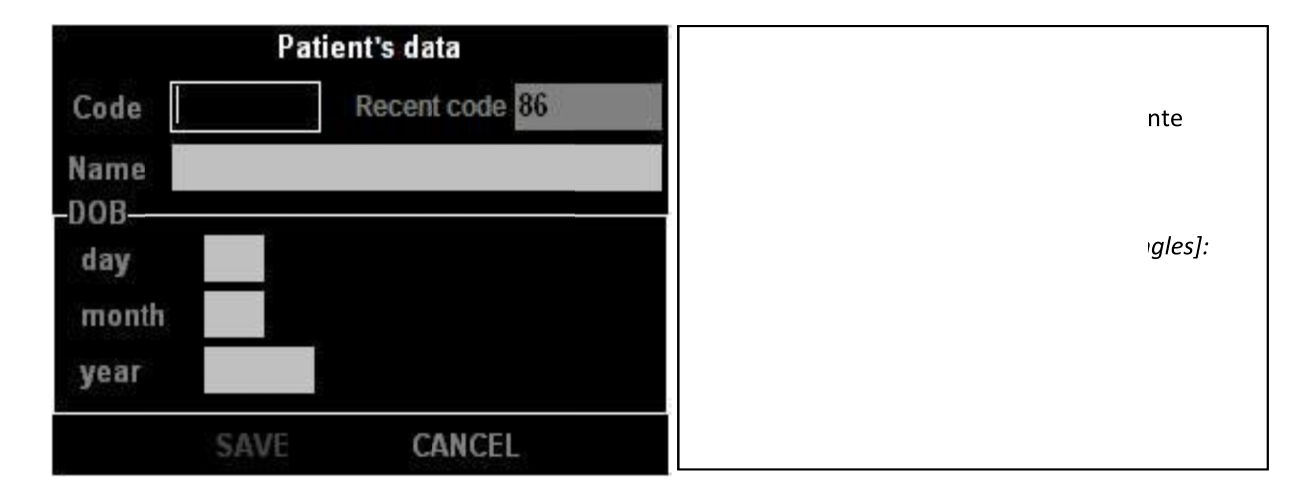
Conexión al PC

Conecte el dispositivo al ordenador con un cable a través de un puerto USB.
Utilice el conector para conectar el electrodo externo con el dispositivo.
La luz verde en el panel superior de la mamógrafo indica que el aparato está encendido.



Entrada de datos del paciente

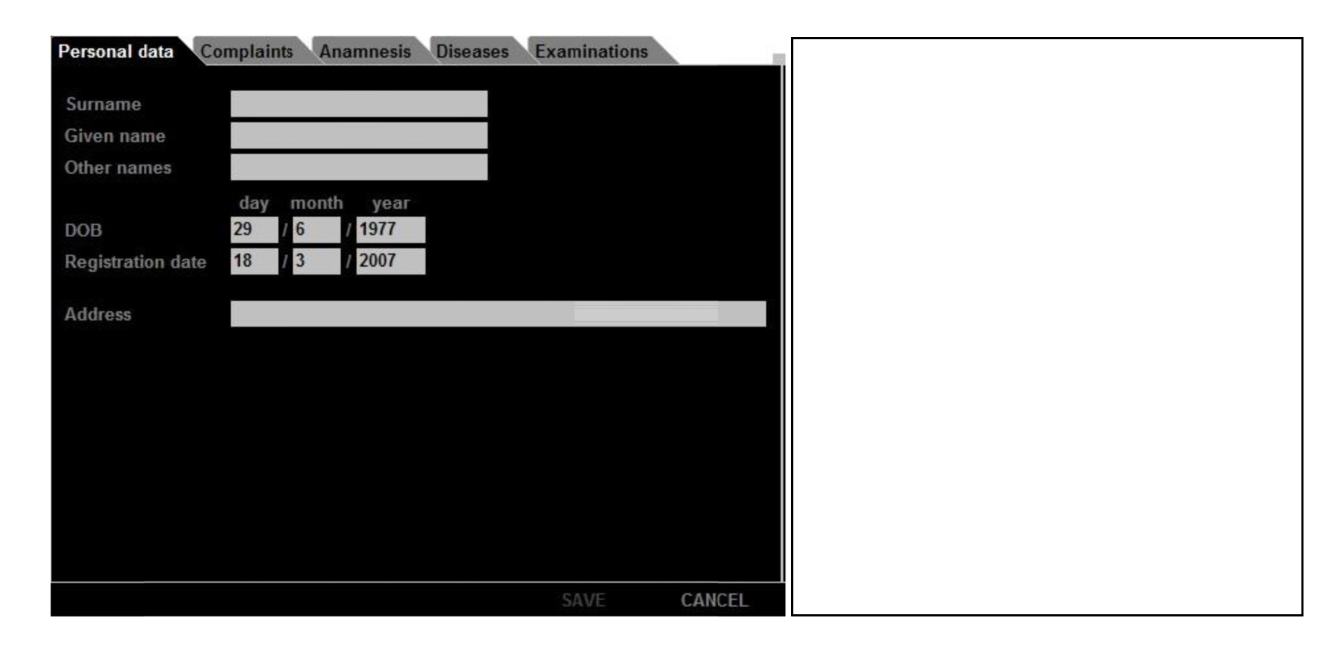
Inicie el programa MEIK en su ordenador. Dos campos aparecerán en la pantalla: Campo de imagen y campo de botones de control.



Para registrar al paciente, elija el comando “NEW” (nuevo) e introduzca el código de paciente, nombre y fecha de nacimiento.

Rellenado de la tarjeta del paciente

Haciendo clic en el botón “Patient´s card” (tarjeta del paciente), rellenará la tarjeta de salud del paciente. El mamógrafo, en todo caso, puede ejecutar las mediciones sin rellenar la tarjeta del paciente.



2.2 PREPARACIÓN DEL PACIENTE

2.2.1 Posición del paciente

El examen debe llevarse a cabo en una camilla de masaje con el paciente en posición supina. Los pacientes con glándula mamaria péquela, deberán ser examinados en posición sentada.

2.2.2 Posición del pecho

La glándula mamaria debe estar nivelada frontalmente. Por esta razón, el brazo del paciente más cercano al pecho a examinar debe ser colocado detrás del cuello. El pezón ha de estar centrado.

2.2.3 Humedecer

La glándula mamaria debe ser humedecida con agua, debiendo prevenir la aparición de gotas.

2.2.4 Aplicación de electrodos de gel

Aplique los electrodos desechables de hidrogel en el antebrazo opuesto o coloque el electrodo cilíndrico en la mano opuesta del paciente. Tenga presente que el brazo no debe estar en contacto con el cuerpo del paciente.

Los electrodos ECG “SKINTACT®” F-55 o “MEDI-TRACE™” o “1700 CLEARTRACE” están recomendados para ser usados como electrodos desechables de gel.

No reutilice los electrodos. No use electrodos secos o electrodos que hayan sobrepasado su fecha de caducidad.

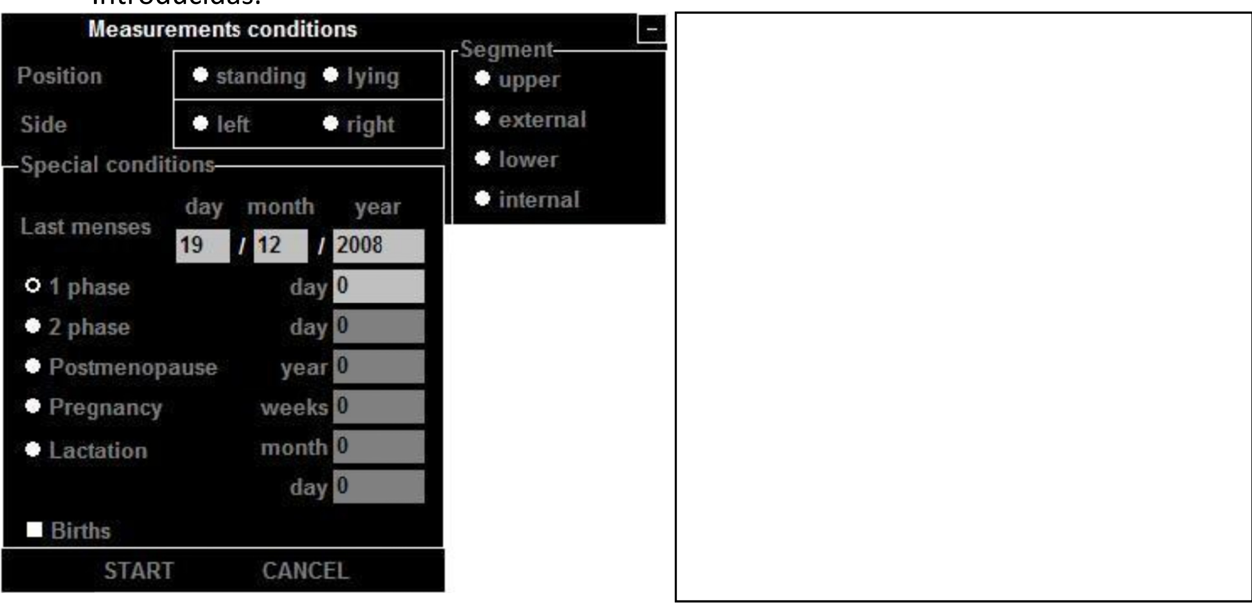




No aplique excesiva fuerza al desconectar los electrodos desechables al tirar de los cierres para prevenir la rotura del cable.

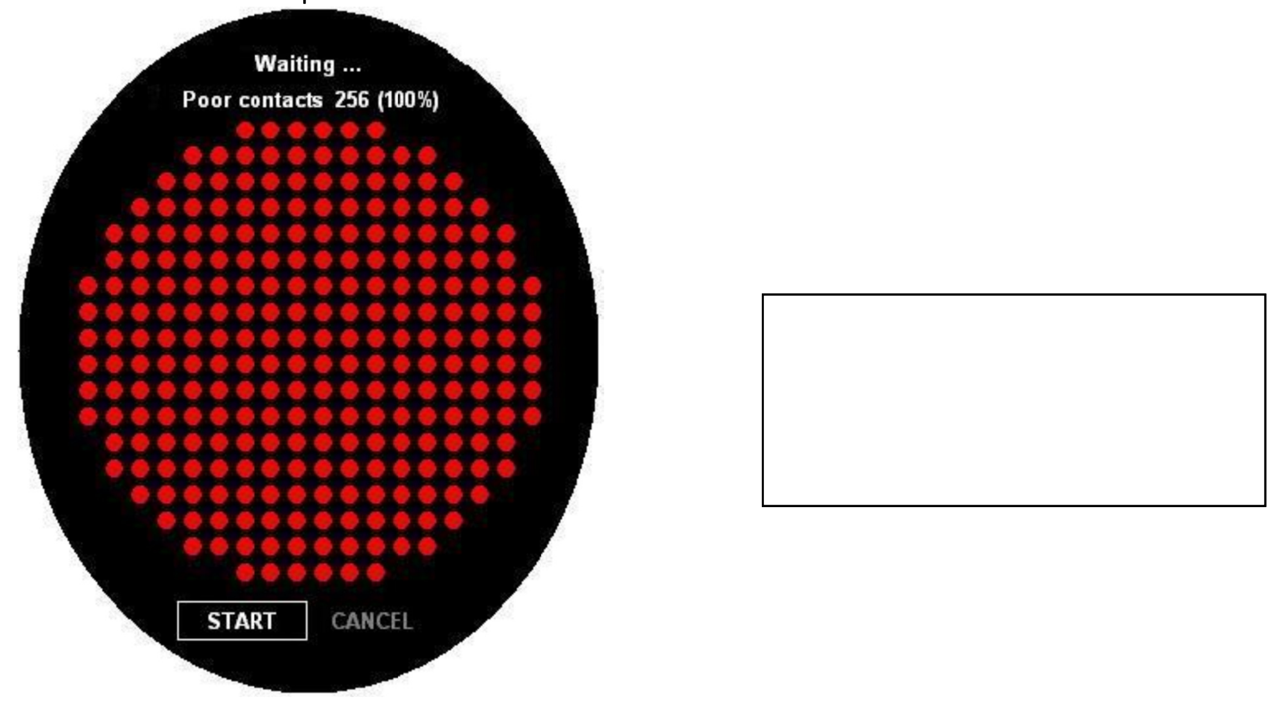
Mediciones

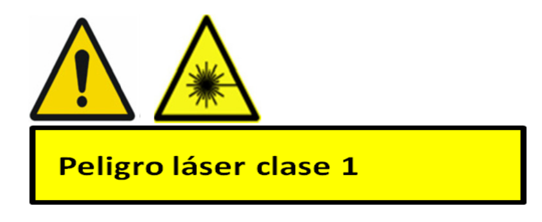
Para proceder al escaneo de la glándula mamaria, presionaremos el botón “MEASUREMENT” (mediciones). Las condiciones de escaneo han de ser previamente introducidas.



Después de hacer clic en el botón "START"(comenzar) o en la ventana “MEASUREMENT CONDITIONS” (condiciones de la medición), el dispositivo inicia el modo de espera, que está indicado por el testigo luminoso intermitente de color amarillo en el panel superior del dispositivo. El apuntador láser del centro del panel de electrodos se activa. En el campo

de imagen se muestra una figura elíptica con puntos rojos que corresponden al número de electrodos del panel.



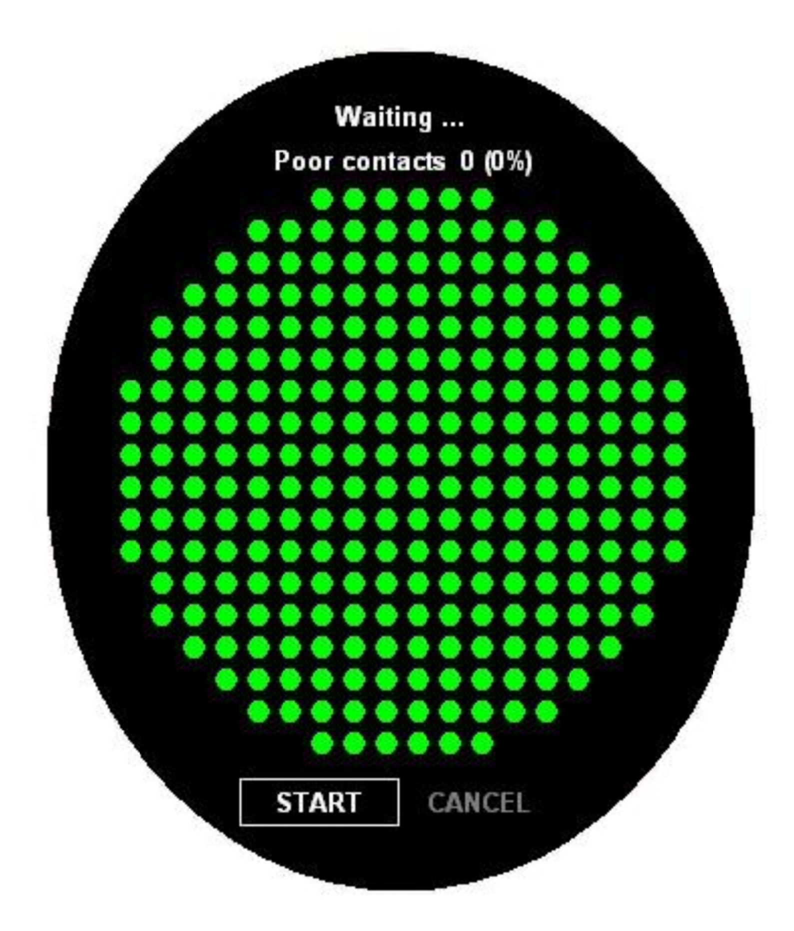


El dispositivo incluye un apuntador láser de baja potencia con protección de radiación avanzado.

¡Evite mirar al haz láser! – No apunte con él a los ojos del paciente o sobre superficies reflectantes.

Fijación del panel de electrodos

El panel con los electrodos se coloca contra el pecho de tal manera que el marcador láser se coloca sobre el pezón. Esto es necesario para alcanzar el mínimo posible de malos contactos (los contactos correctos estarán coloreados en verde).



No aplique excesiva fuerza al posicionar el panel de electrodos en el pecho para evitar dolor al paciente.

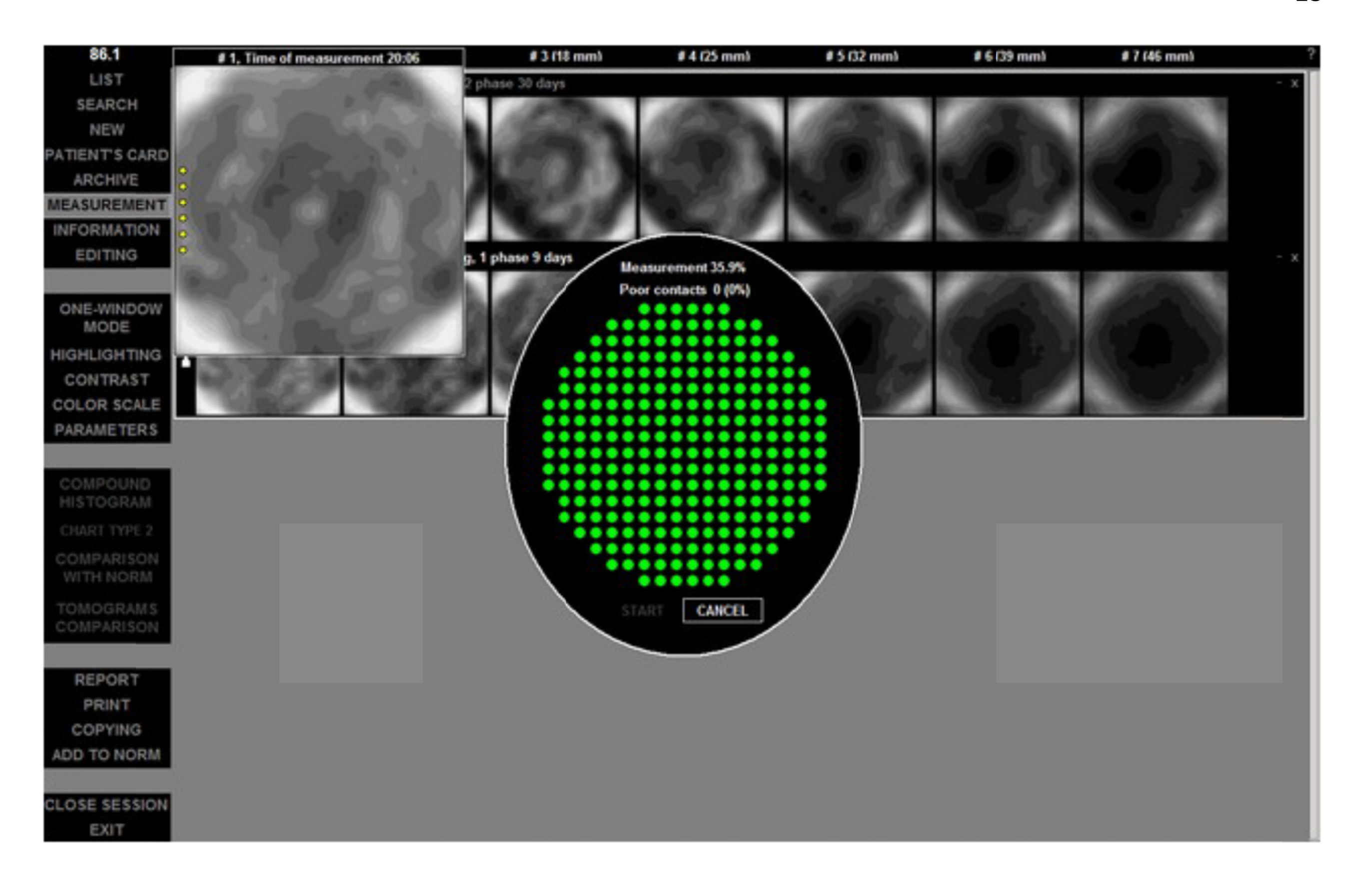
Nota

Si la glándula mamaria no está completamente cubierta por el panel, el examen debe ser llevado a cabo por segmentos, en el sentido de las agujas del reloj (segmentos superior - externo - bajo - interno de la glándula mamaria). Por la parte superior y las partes inferiores de las imágenes para corresponder el encabezado – pie de la posición del paciente, el dispositivo se colocará de modo que coincida el lado con conectores frente a los pies del paciente.

Examen de la glándula mamaria

Inicio de la medición

Para iniciar la medición haga clic en el botón "START" de la pantalla o en el pulsador del dispositivo. El testigo amarillo estará encendido hasta que la medición se haya completado. El apuntador láser se desconectará automáticamente al iniciar la medición.



Últimas mediciones

En la esquina superior izquierda del campo de imágenes, verá tres imágenes de la mama objeto del examen en la presente sesión.

Duración de la medición

El proceso de medición dura alrededor de 35 segundos.

Reconstrucción de la imagen

Selección del método de reconstrucción

Cuando el escaneo se haya completado, el programa le ofrecerá seleccionar el método de reconstrucción de la imagen. Cuando éste mensaje aparezca, retire el mamógrafo del pecho.

Choose a way of reconstruction of the image

- The panel of electrodes contacts to all gland
- The panel of electrodes contacts to gland part

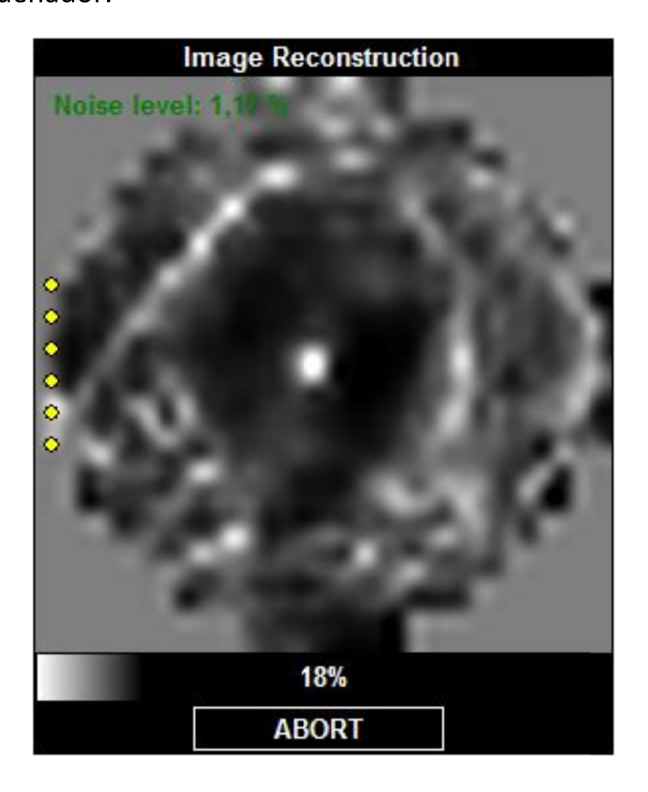
lija

la.

El

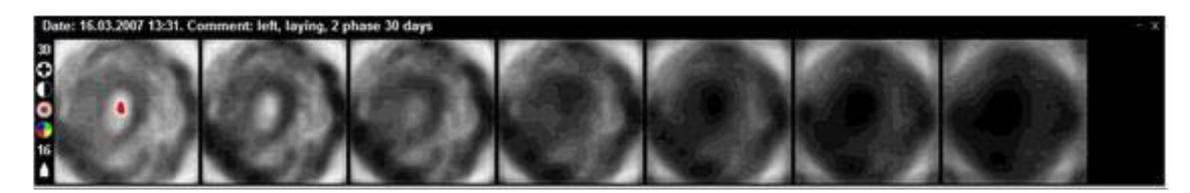
Duración de la reconstrucción

El proceso de reconstrucción durará alrededor de un minuto y depende de las características del ordenador.



Adición de comentarios

Una vez completado el proceso de reconstrucción, aparecerá una ventana para la adición de comentarios a la medición realizada junto con siete planos de escaneo en el campo de imagen.





3. Funcionamiento del software MEIK (versión 5.6)

En éste capítulo se tratarán todos los controles del programa en modo Diagnóstico y Detección. Puede seleccionar el modo de acuerdo con los propósitos del examen en curso.

3.1 Modo diagnóstico

En éste capítulo introduce los controles del Modo Diagnóstico. Se detallará información como características del proceso de imagen, análisis cuantitativo, creación de base de datos o copiado y envío de resultados del examen.

Campo de botones de control

Los botones de control están agrupados en bloques de acuerdo con sus propiedades funcionales: campo de información, campo de análisis cualitativo, campo de análisis cuantitativo y campo de transmisión de datos.



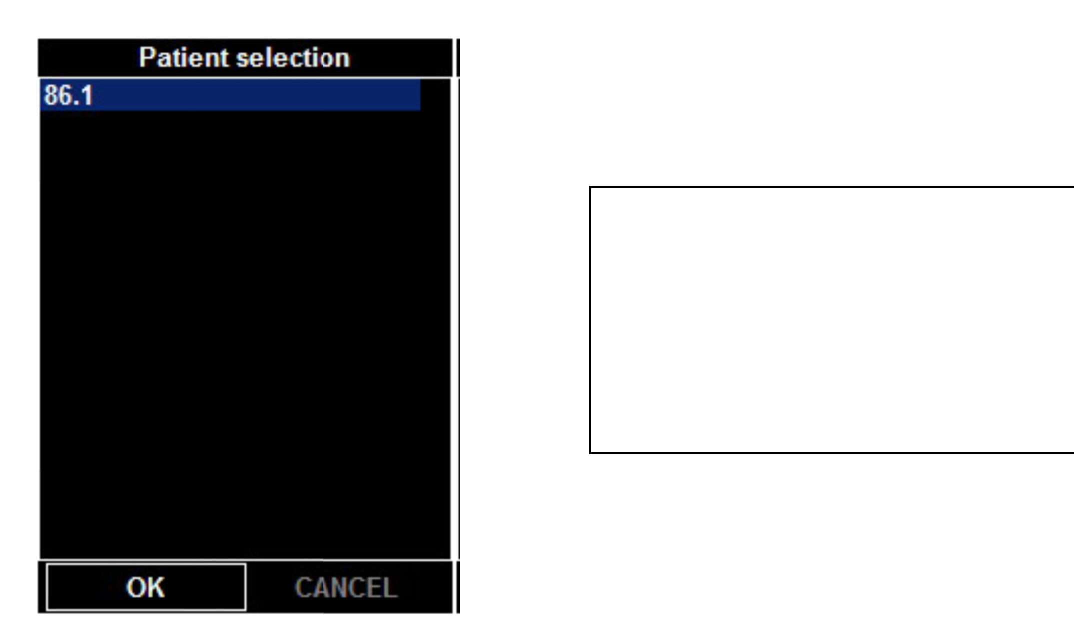
Bloque de información

El bloque de información tiene ocho botones y contiene los datos personales del paciente.



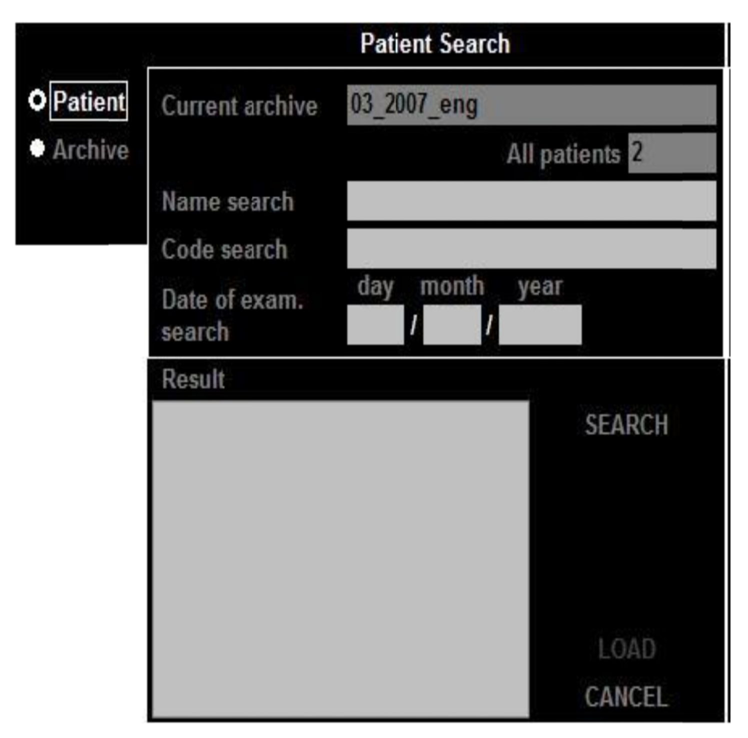
List (Listado)

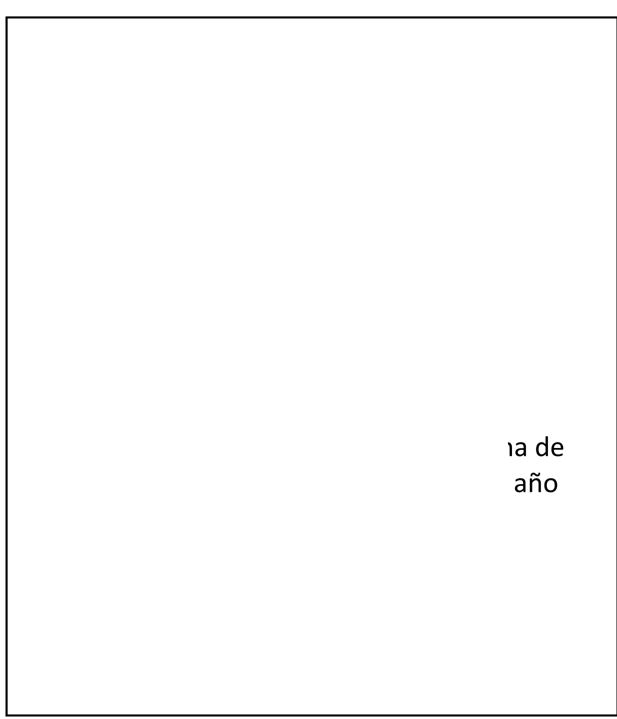
Haga clic en el botón “LIST” para ver la lista de pacientes de la base de datos actual en código ascendente. Una ventana con información sobre las mediciones aparece al señalar cada ítem de la lista con el puntero de ratón en todos los cuadros de diálogo. Si el código de paciente en consideración se encuentra en la lista (remarcado el color azul), los tomogramas del pecho podrán cargarse en el campo de imagen haciendo doble clic en el código seleccionado o haciendo clic en el botón “ACEPTAR”



Search (Buscar)

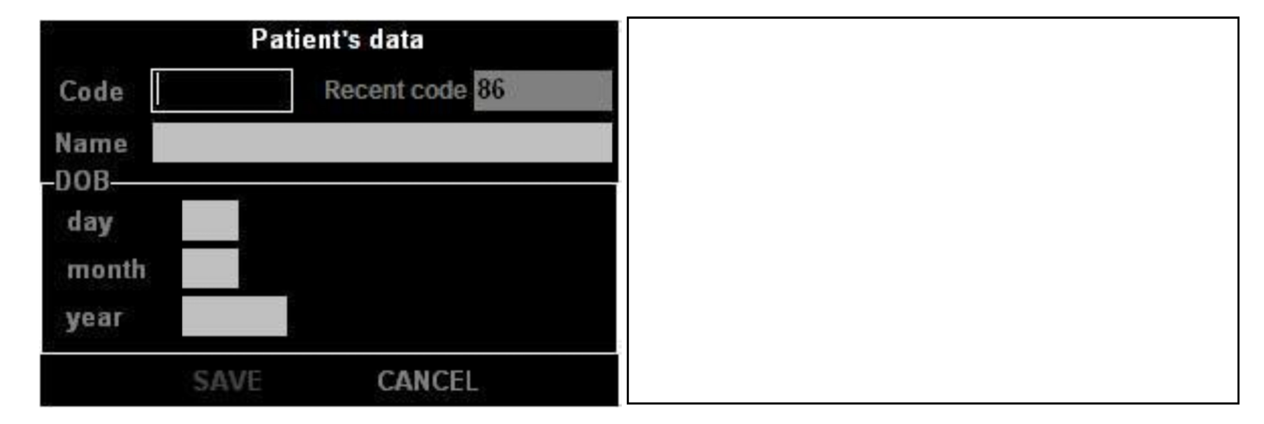
Presionando el botón “SEARCH” (buscar), podemos buscar al paciente en la base de datos actual (o en cualquier otra base de datos cambiando el archivo) mediante el nombre del paciente, su código o la fecha del examen.





New patient (Nuevo paciente)

El botón “NEW” (nuevo) sirve para registrar a un paciente. La forma de hacerlo es introducir el código de paciente, nombre y fecha de nacimiento. Aparecerá el código de paciente más reciente de la base de datos en la esquina superior derecha.



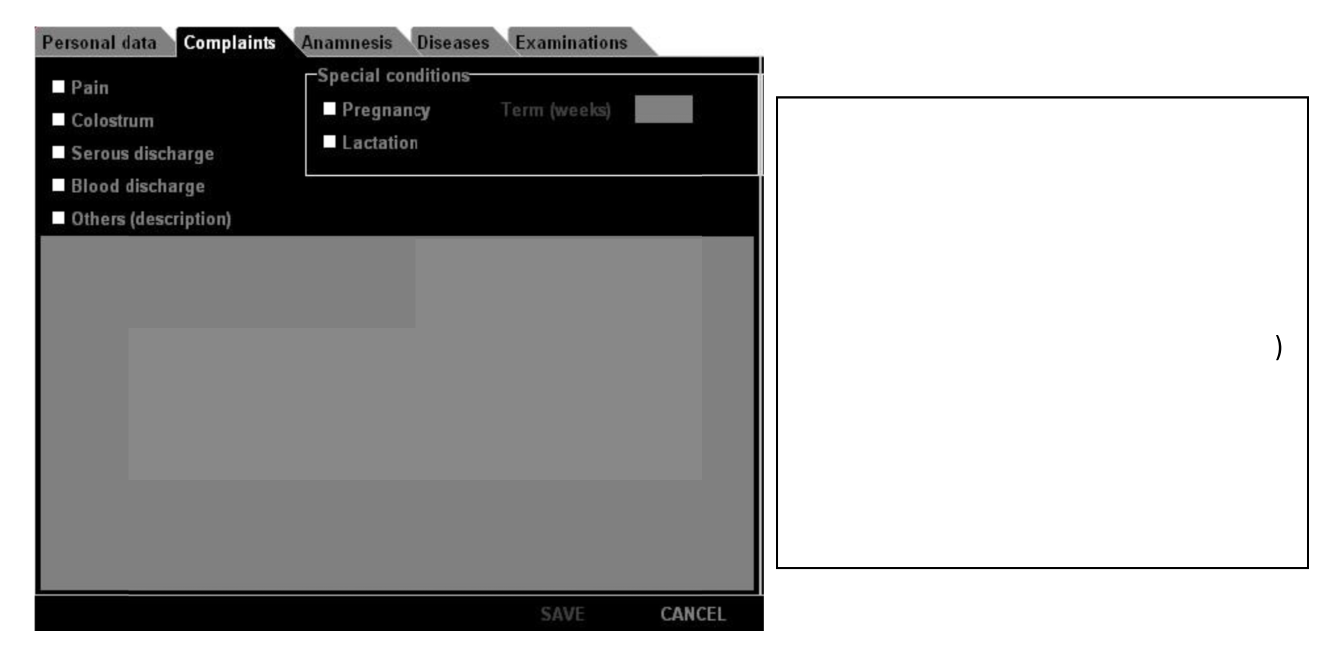
Medical record (Registro médico)

Presione el botón “MEDICAL RECORD” (registro médico) para ver el registro médico del paciente. Incluye datos personales, molestias y anamnesis, enfermedades recientes de pecho e información sobre exámenes previos.

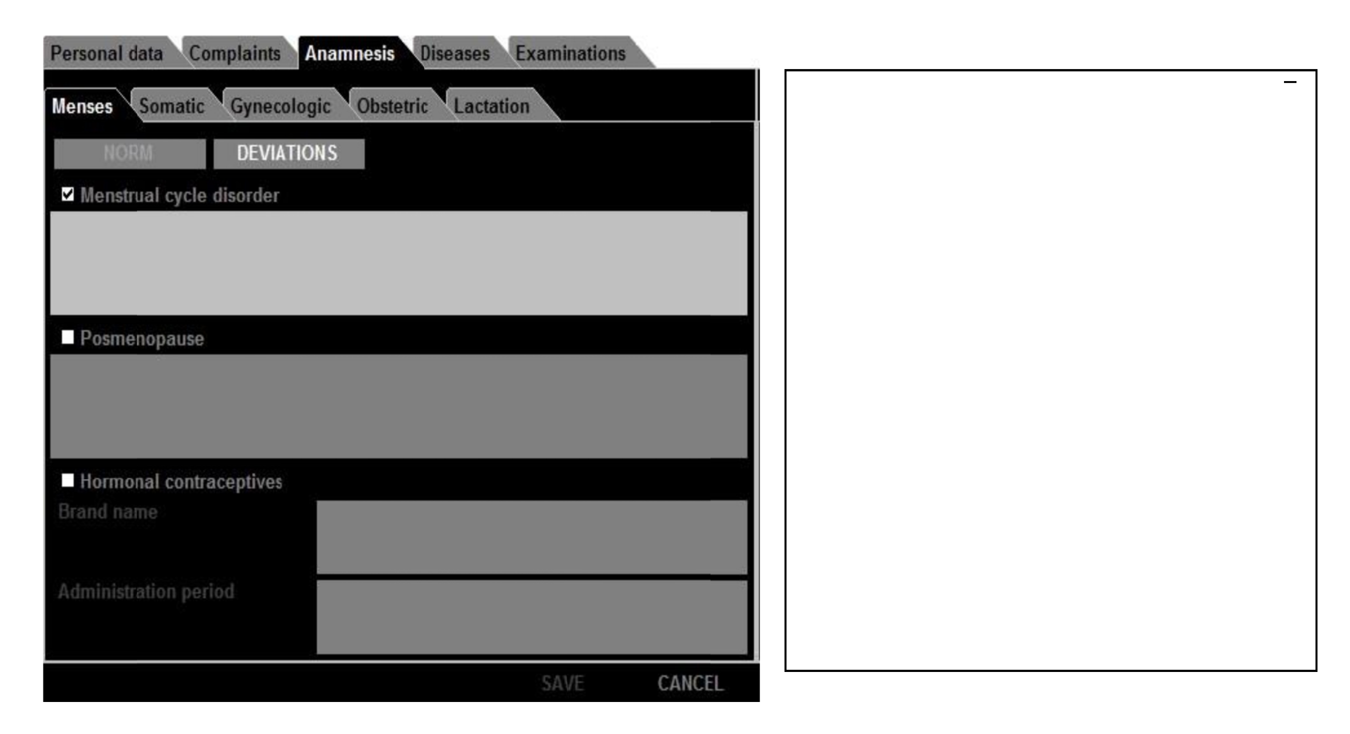
Personal data (datos personales)



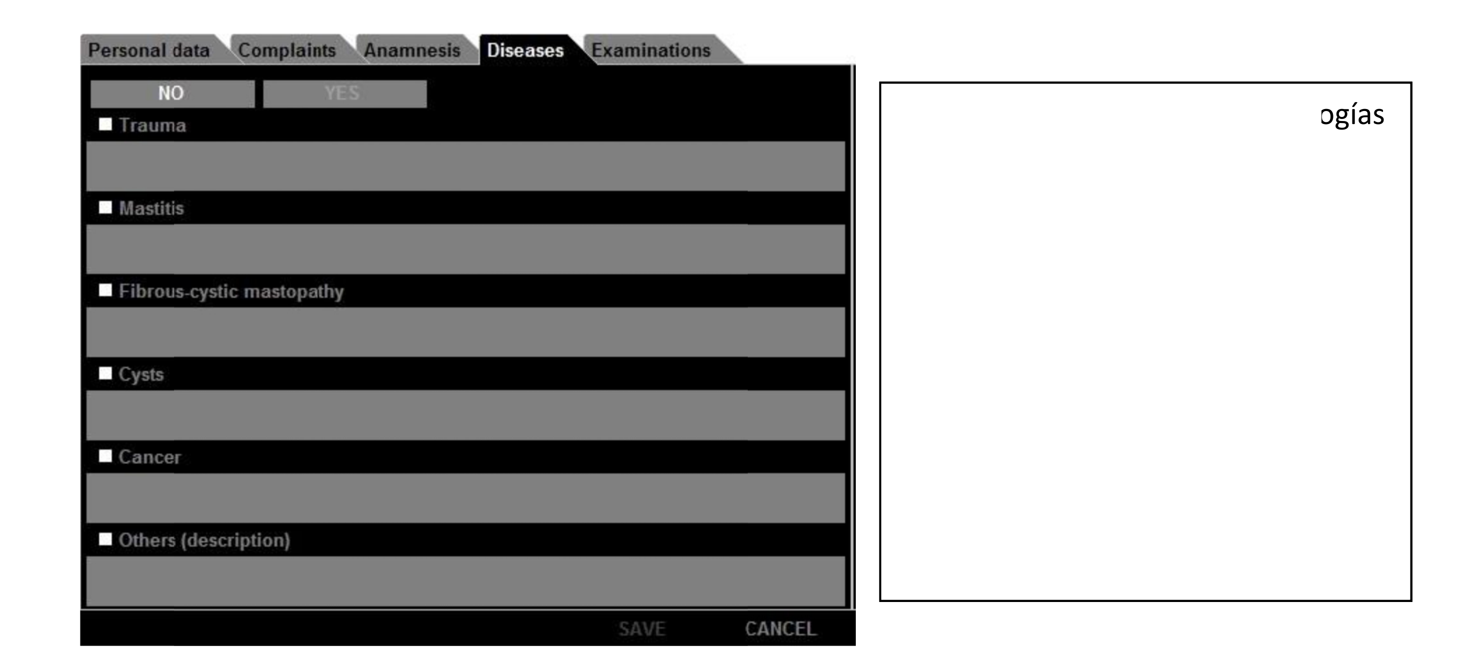
Complaints (molestias)



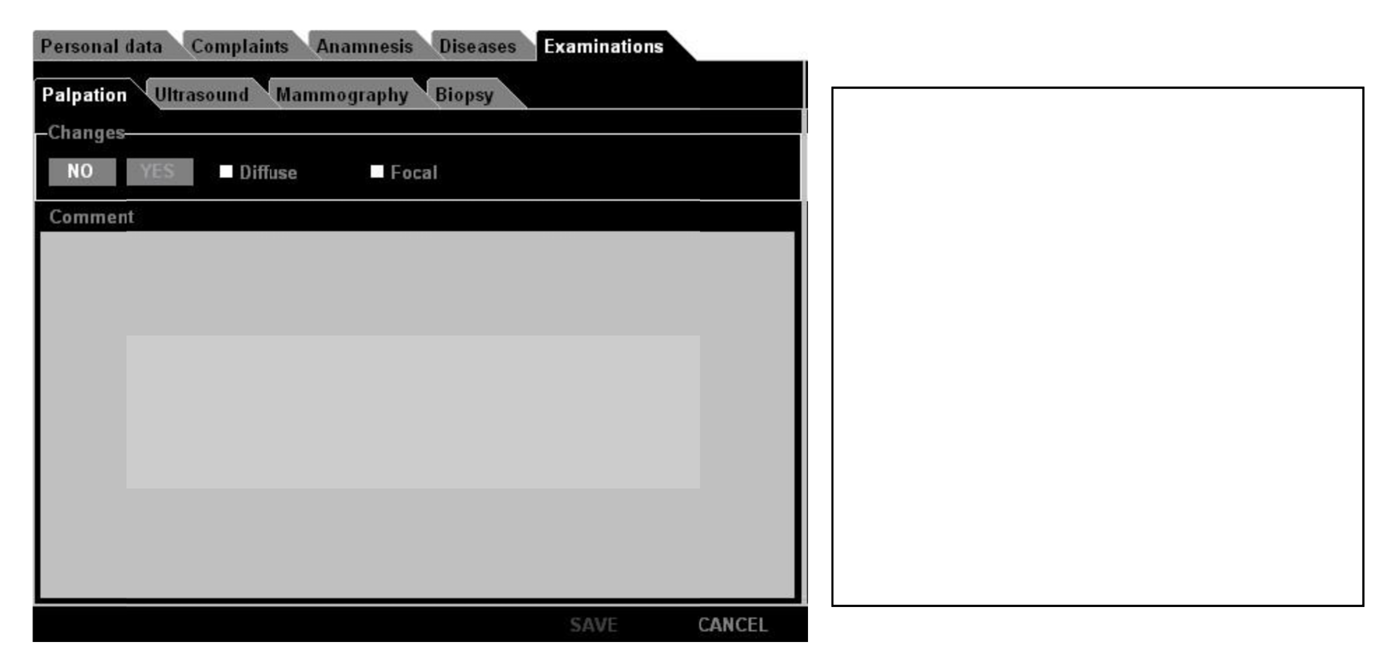
Anamnesis



Diseases (Enfermedades sufridas en la glándula mamaria)

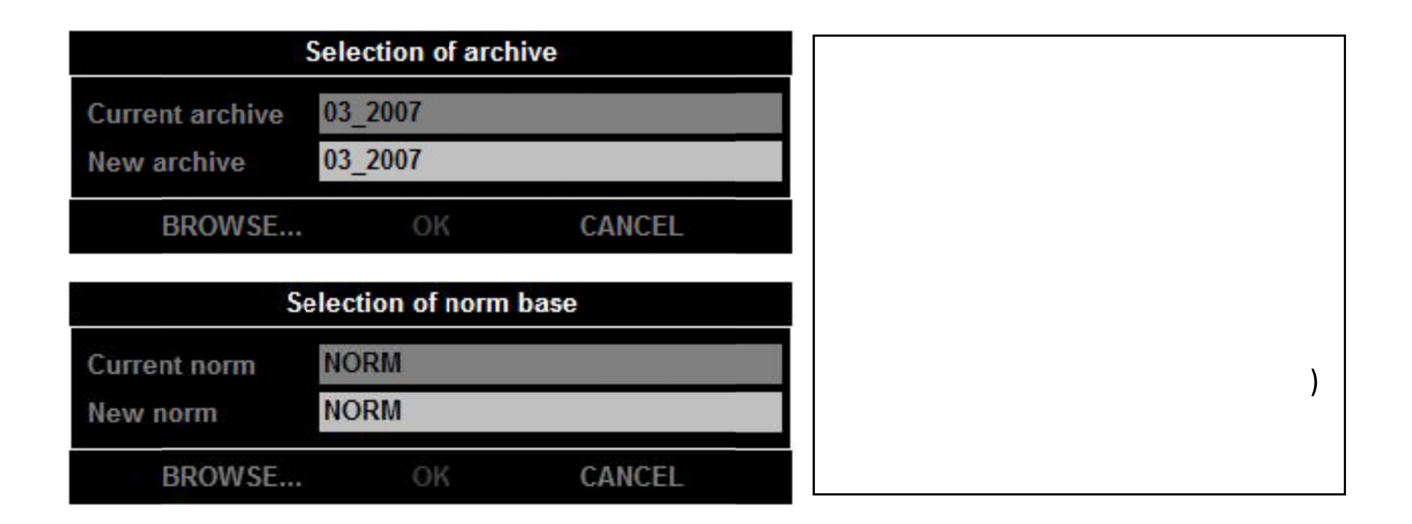


Examinations (Exámenes)



Archive (Archivo)

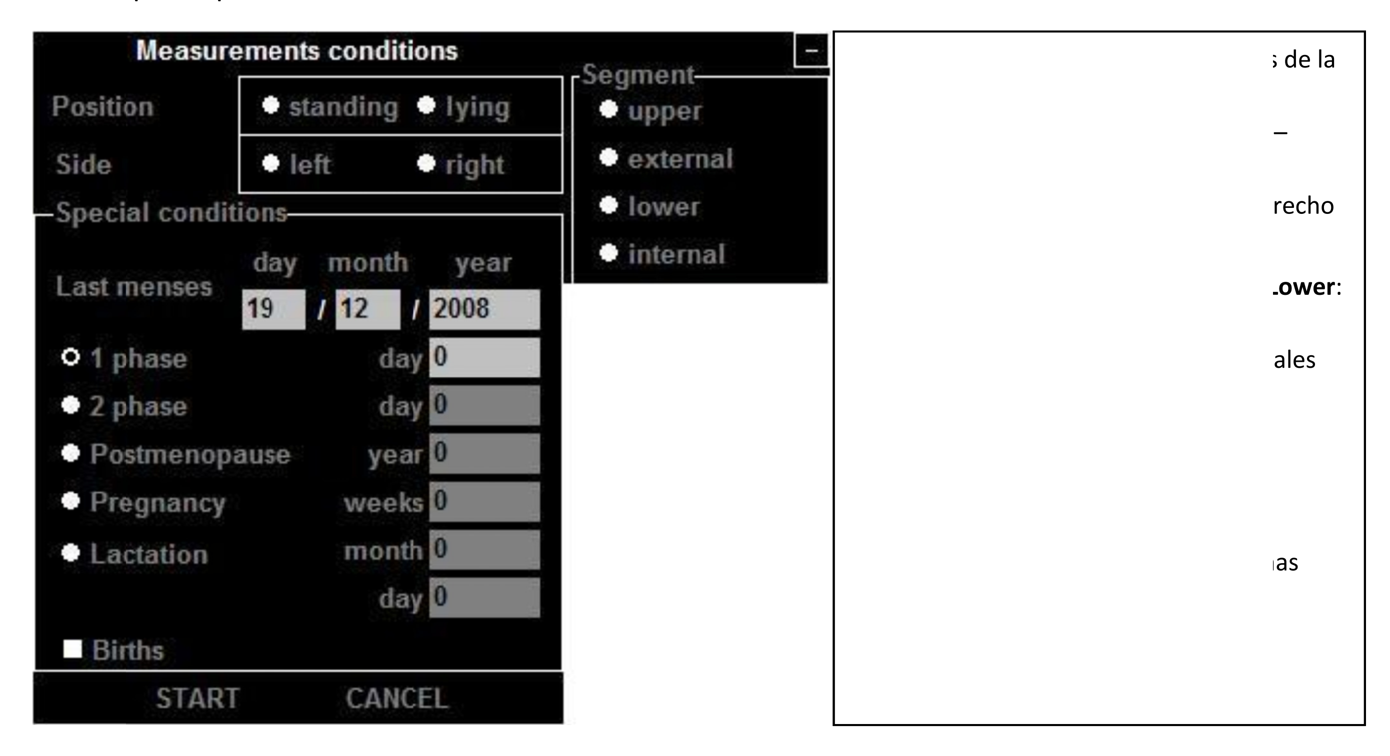
El botón "Archive" (archivo) permite cambiar el archivo actual o base de datos. Pulse "BROWSE" para localizar y cargar el archivo, después pulse el botón "OK". Presionando y manteniendo la tecla "CTRL" se permite cambiar la base de datos NORM (norma) – el título de la barra cambiará a "NORM SELECTION" (selección de norma)



Measurement (Medición)

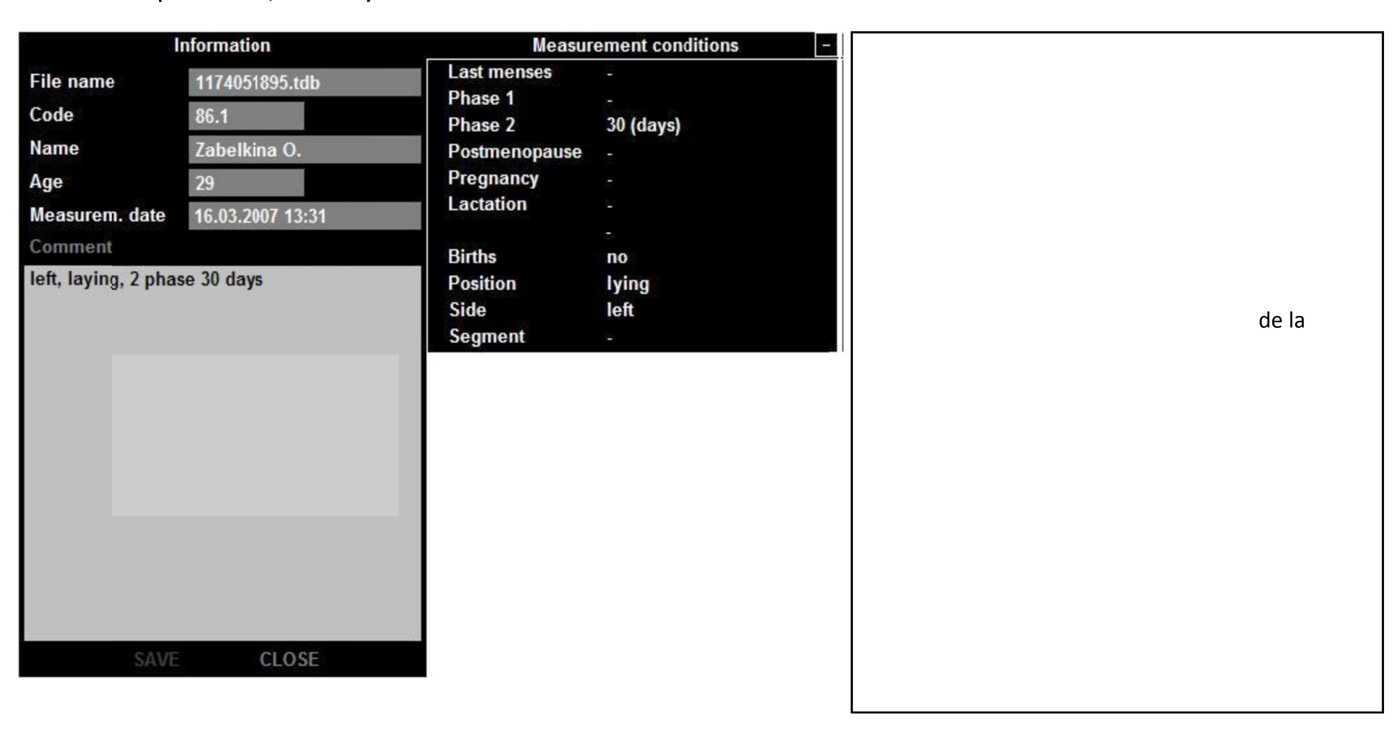
Presionando el botón "MEASUREMENT" (medición), se procede al escaneo de la glándula mamaria. Han de establecerse las condiciones del escaneo. Una de ellas consiste en anotar la posición de escaneo del paciente y lado (izquierdo o derecho), su período fisiológico, especificar el día del ciclo menstrual o la duración de la menopausia (ambos se cuentan automáticamente después de insertar la fecha o la última menstruación), la duración de la gestación o el día y mes de la lactancia. Haciendo clic en el signo "+", localizado en la

esquina superior derecha, puede seleccionarse adicionalmente el segmento de la glándula que se pretende examinar.



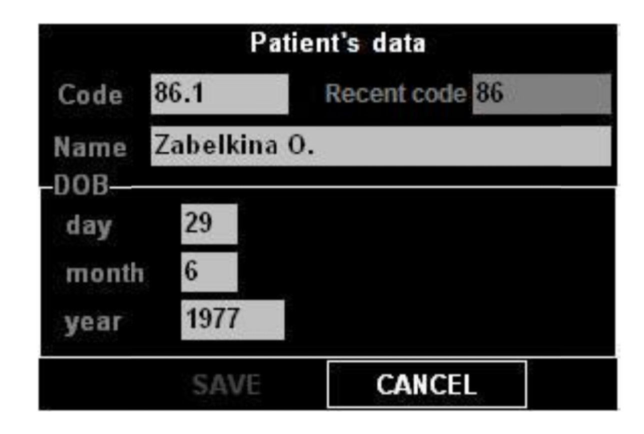
Information (información)

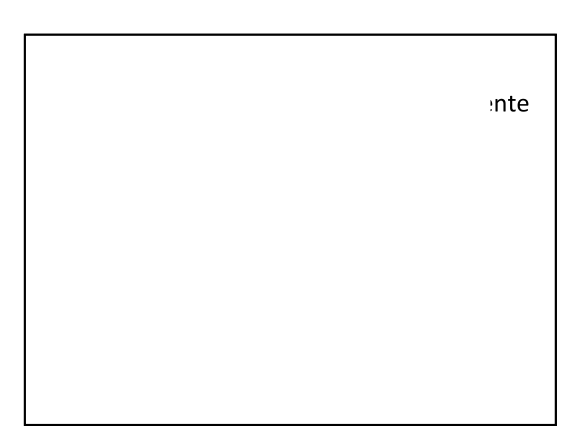
El botón "Information" activa la obtención de información de cualquier serie de mediciones: El nombre del archivo de series de escaneo, número de código, nombre y edad del paciente, fecha y comentarios del examen.



Editing (edición)

El botón “Editing” (edición) permite corregir los datos personales del paciente: su código, nombre, fecha de nacimiento…





Bloque de análisis cualitativo

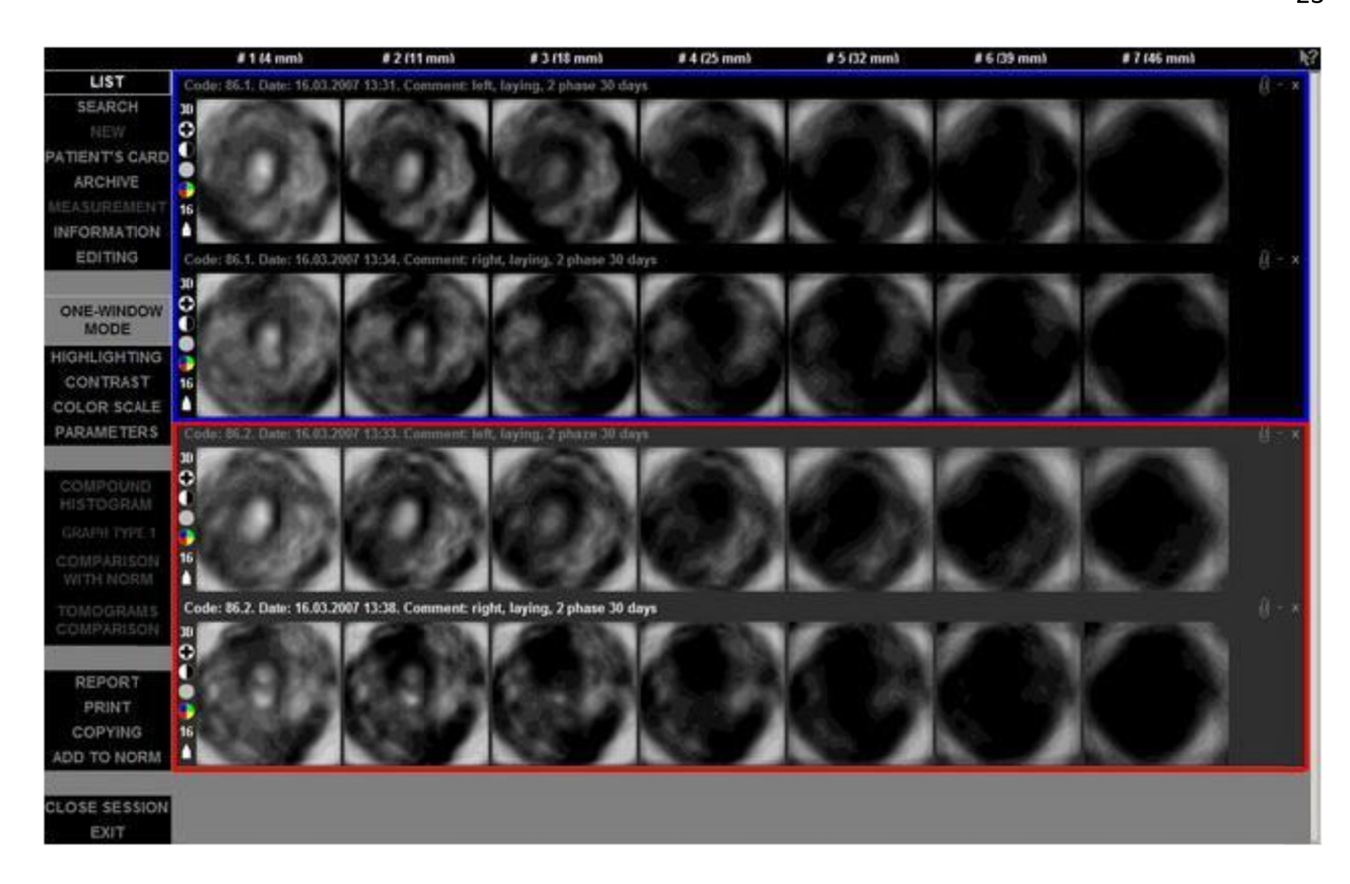
El bloque de análisis cualitativo tiene cinco botones y activa el procesado de las imágenes en todas las series de experimentación simultáneamente.





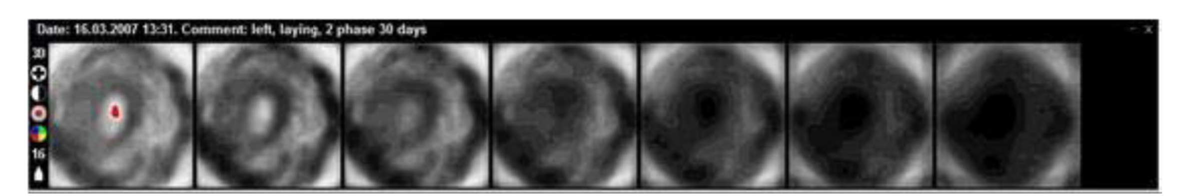
Single-window mode (modo de ventana simple)

El botón “One-window mode” muestra una serie de mediciones de la glándula mamaria del paciente bajo ciertas condiciones (fecha, período fisiológico, etc.). Pulsando de nuevo el botón “One-window mode” iremos al modo Multi-window mode (modo multiventana) que permitirá añadir varias ventanas con otras mediciones a las mediciones actuales para hacer comparaciones y realizar cálculos subsecuentes más convenientes. Por ejemplo, los mamogramas hechos durante la primera fase del ciclo pueden suplementarse con los tomogramas hechos durante la segunda fase del ciclo. En este caso el nuevo grupo de mediciones quedará resaltado en color.



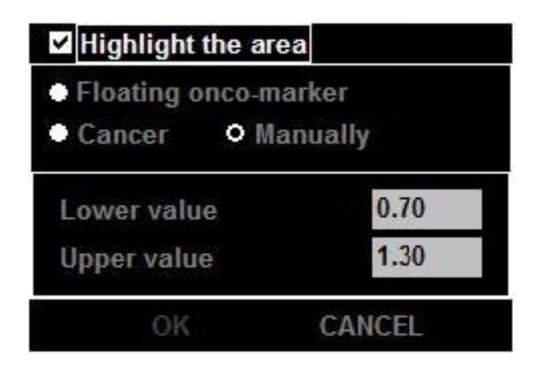
Highlighting (resaltado)

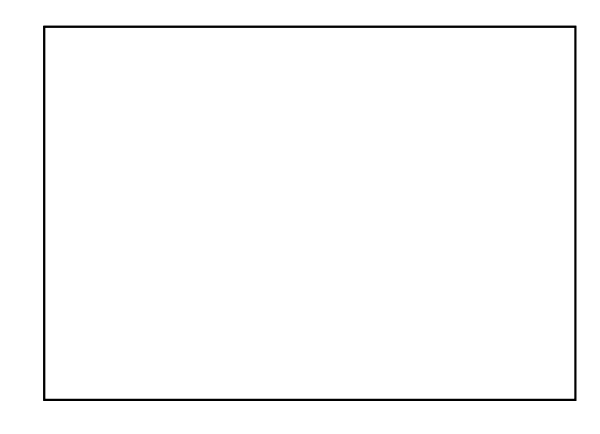
El botón “Highlighting” (resaltado) permite resaltar áreas de cierta conductividad eléctrica.



Se introducen los rangos mínimos (lower[bajos]) y máximos (upper[altos]). El rango seleccionado se guarda como rango por defecto para operaciones posteriores. El rango de conductividad eléctrica típico del cáncer está situado como rango por defecto en el programa.

La opción “Floating onco-marker” (marca oncológica flotante) permite buscar e identificar las áreas con alta conductividad eléctrica típica del cáncer y resaltarlas en todos los planos de escaneo teniendo en cuenta la conductividad eléctrica principal en cada plano de escaneo. El modo seleccionado es guardado por defecto para operaciones adicionales.

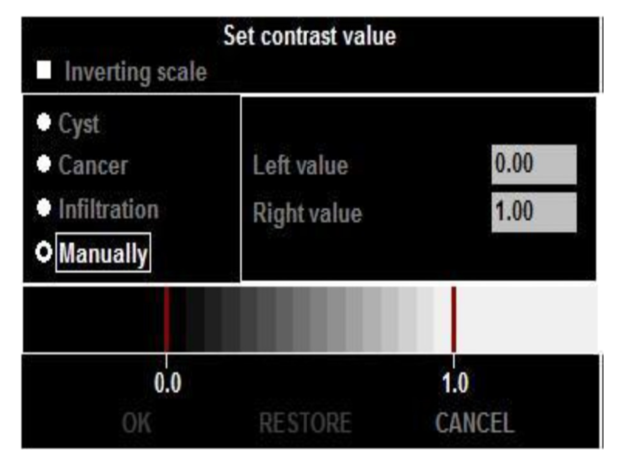


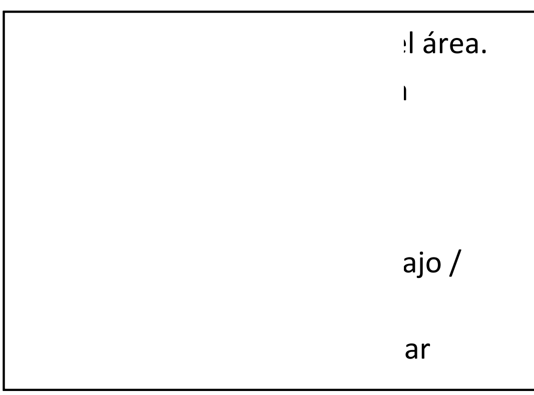


Contrast (Contraste)

El botón “Contrast” (contraste) permite cambiar el ratio de contraste de la imagen. El programa tiene algunos ajustes por defecto que ayudan a diagnosticar un número de patologías (quiste, cáncer, infiltración).

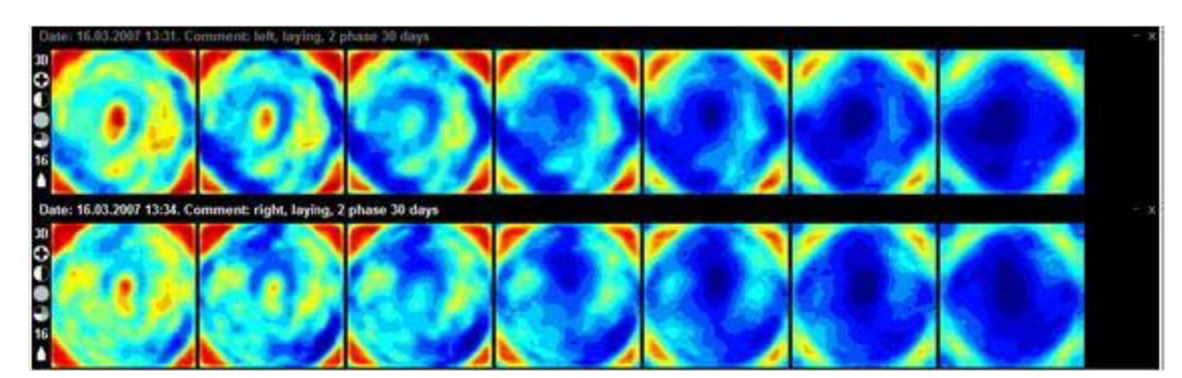
La opción “Inverting scale” (invertir escala), transforma las imágenes positivas en negativas, lo que facilita el análisis de la imagen. Para cambiar el ratio de contraste, se moverá el cursor de izquierda a derecha hasta alcanzar el valor requerido y pulsando el botón “OK”. Para restaurar los valores originales, se pulsará el botón “Restore” (restaurar).





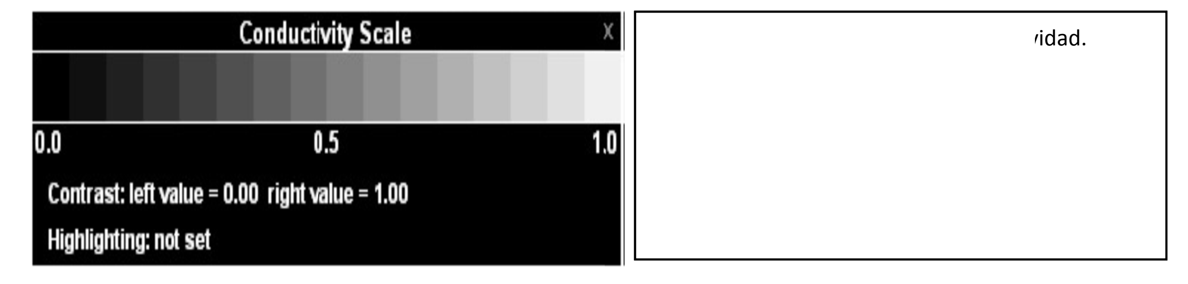
Colour scale (escala de color)

El botón “Colour scale” (escala de color) permite observar la imagen en color. El color azul corresponde a valores mínimos de conductividad eléctrica correspondiendo el color rojo a los valores máximos. Para restaurar los valores originales, se pulsará el botón “Grey scale” (escala de grises).



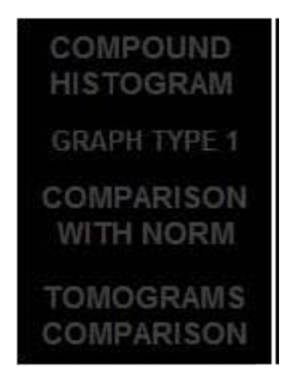
Parameters (parámetros)

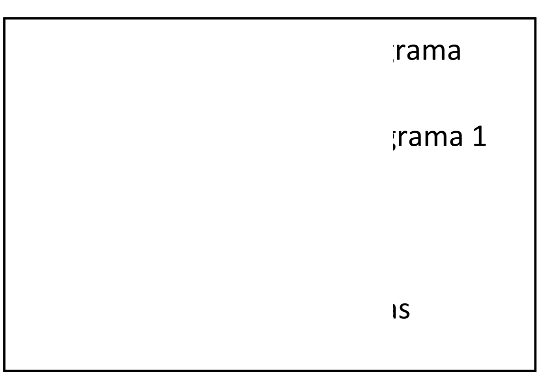
El botón “Parameters” (parámetros) muestra el ratio de contraste el rango seleccionado de valores introducido por el usuario así como la escala de conductividad eléctrica.



Bloque de análisis cuantitativo

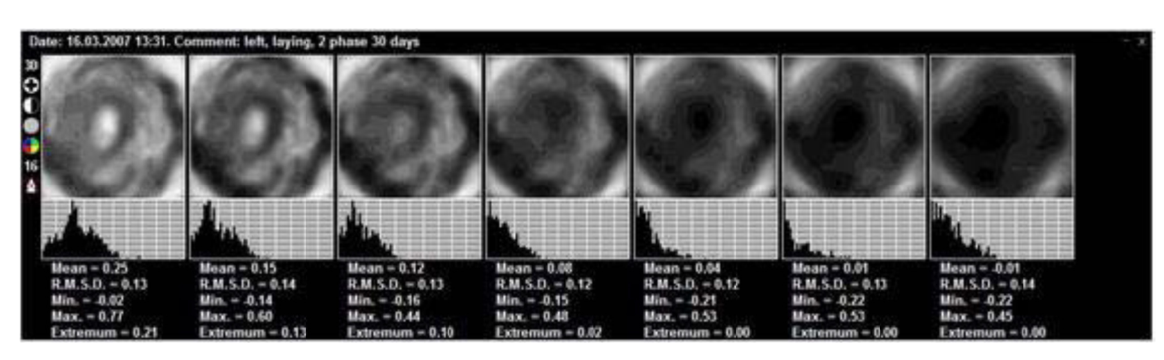
El bloque de análisis cuantitativo tiene cuatro botones y provee de información numérica.

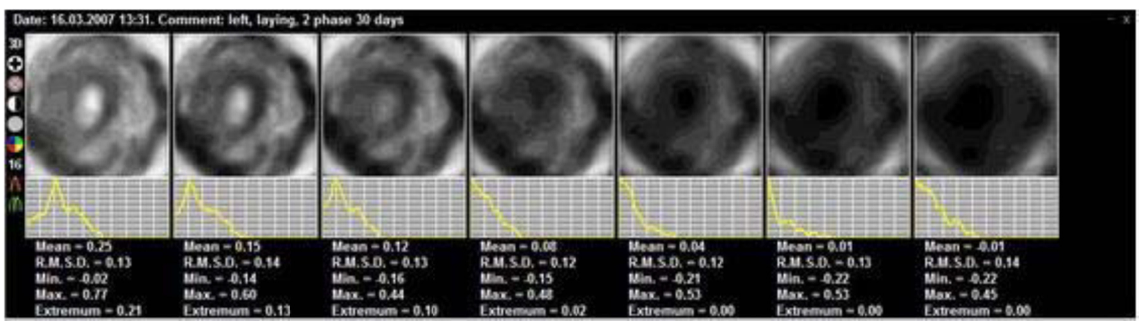




Compound histogram (histograma compuesto)

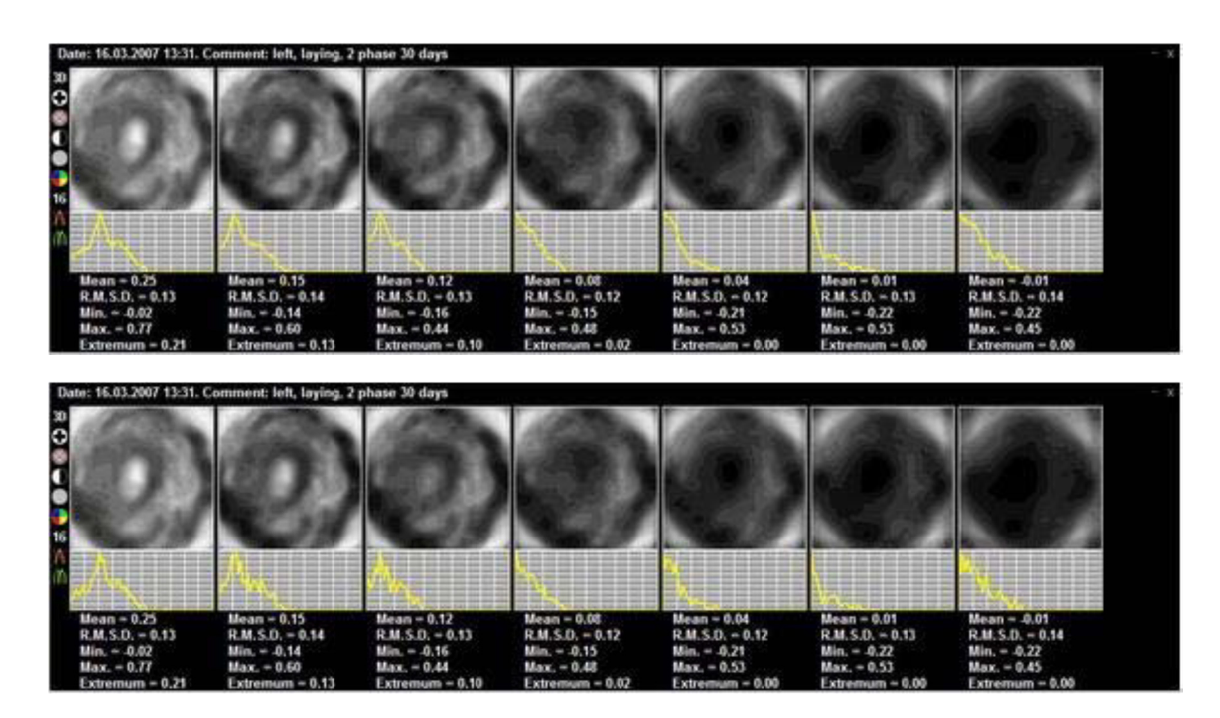
El botón “Compound histogram” (histograma compuesto) permite preprocesar el histograma convirtiendo un histograma simple en uno procesado para uso posterior en el histograma compuesto, por ejemplo para compararlo con la norma u otro histograma. Ésta acción se aplica a las imágenes de todas las series simultáneamente.





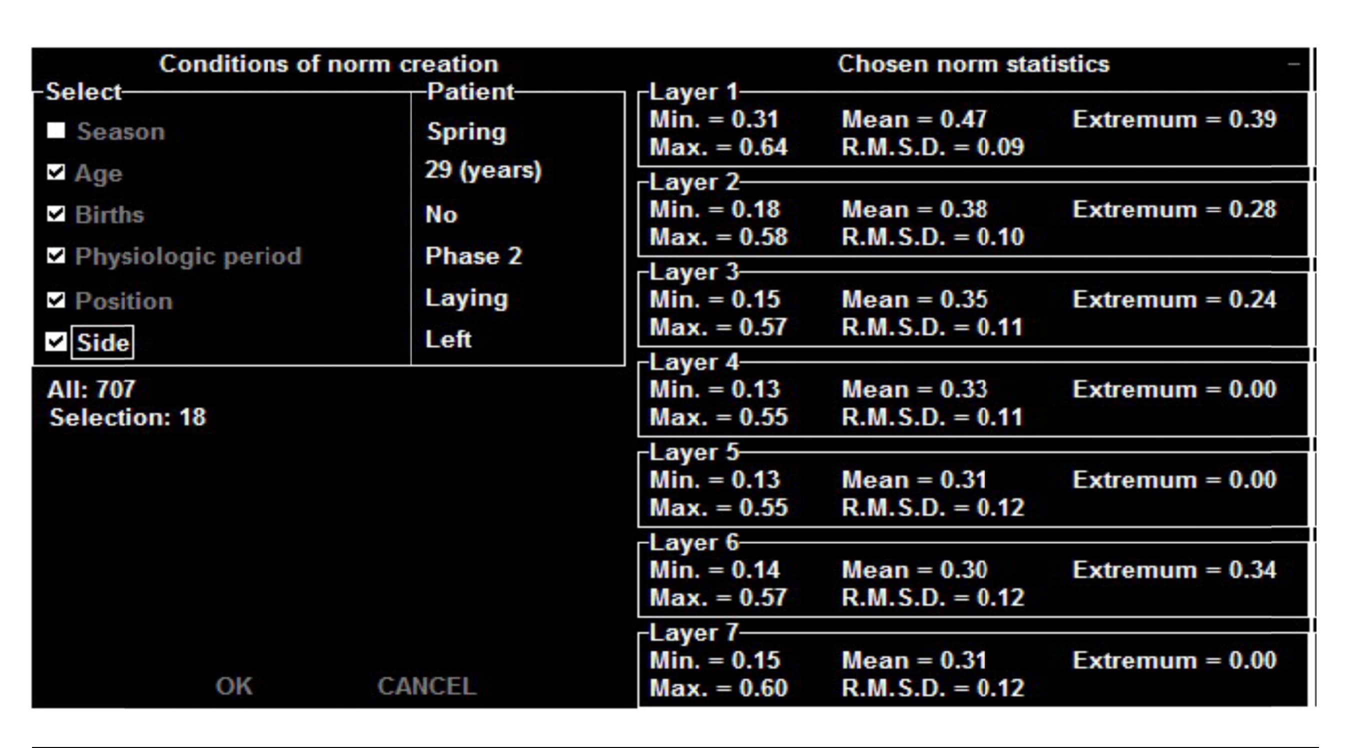
Graph type (tipo de gráfico)

El botón “Graph type” (tipo de gráfico) permite la modificación del entorno del histograma y presentarlo en forma de valores alisados de conductividad eléctrica (Gráfico tipo 1) así como valores no alisados (Gráfico tipo 2). Ésta acción se aplica a las imágenes de todas las series simultáneamente.

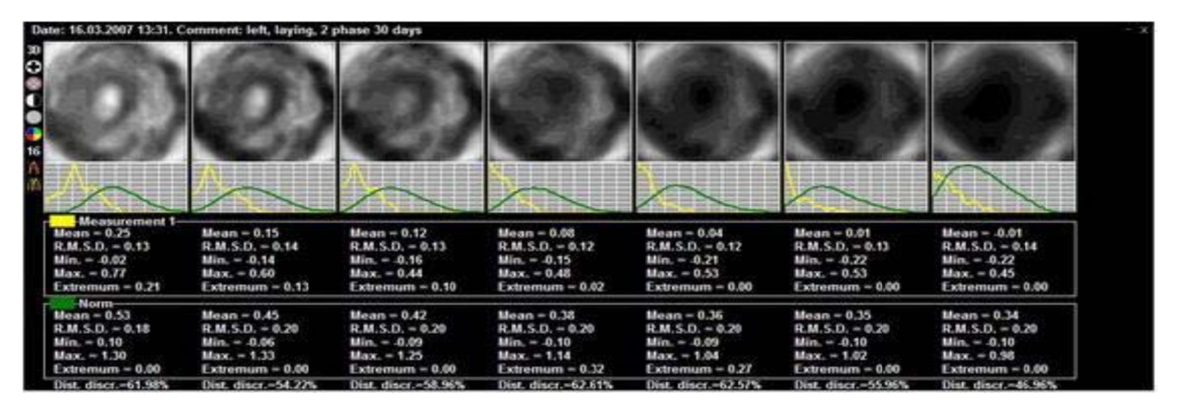


Comparison with norm (comparación con la norma)

El botón "Comparison with norm" (comparación con la norma) permite comparar el histograma de distribución de la conductividad eléctrica del paciente con el histograma normal del mismo. Las condiciones para la creación del histograma normal se seleccionan de antemano. La columna de la derecha contiene los datos personales del paciente. La columna de la izquierda es para colocar un aspa frente a las condiciones seleccionadas de la norma. El número de tomogramas que satisfagan las condiciones para la creación de la norma y pretendan ser usadas para completar el histograma generado de distribución eléctrica normal se muestra en la línea "Select" (seleccionar). La línea inferior muestra el número total de tomogramas disponible en la base de datos. Cuando se ha hecho la selección, se hará clic en el botón "OK".

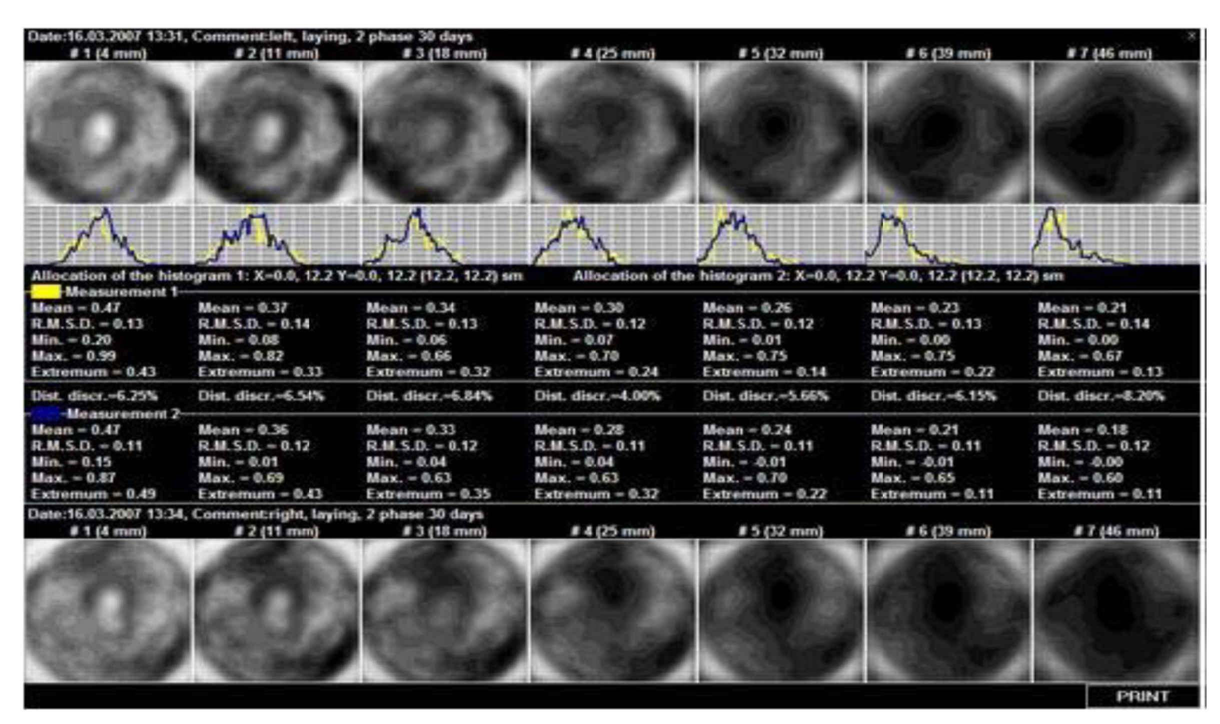


El histograma de distribución de conductividad eléctrica para la norma se añadirá al histograma del paciente. Debajo de los histogramas se encontrarán los factores estadísticos de conductividad eléctrica de la glándula mamaria del paciente y aquellos para la norma: índice de conductividad eléctrica principal, desviación estándar (STD), índice de valores mínimos y máximos de conductividad eléctrica, el extremo (modo). La última línea contiene el ratio (%) de divergencia entre el histograma de distribución de conductividad eléctrica del paciente para la norma, el ratio calculado según el criterio Smirnov-Kholmogorov. La aplicación se refiere únicamente a los histogramas de la medición actual.



Tomogram comparison (comparación de tomograma)

El botón “Tomogram comparison” (comparación de tomograma) permite comparar unos histogramas frente a otros. Los tomogramas a comprar se seleccionan clicando el botón izquierdo del ratón. La selección de los tomogramas e histograms de distribución de conductividad eléctrica destinados a comparación se mostrarán en pantalla en una ventana separada. Haga clic en el botón PRINT [imprimir] para imprimir las imágenes e histogramas.



Campo de transmisión de datos

El bloque de transmisión de información tiene cuatro botones y permite la transmisión de los datos de diferentes formas.



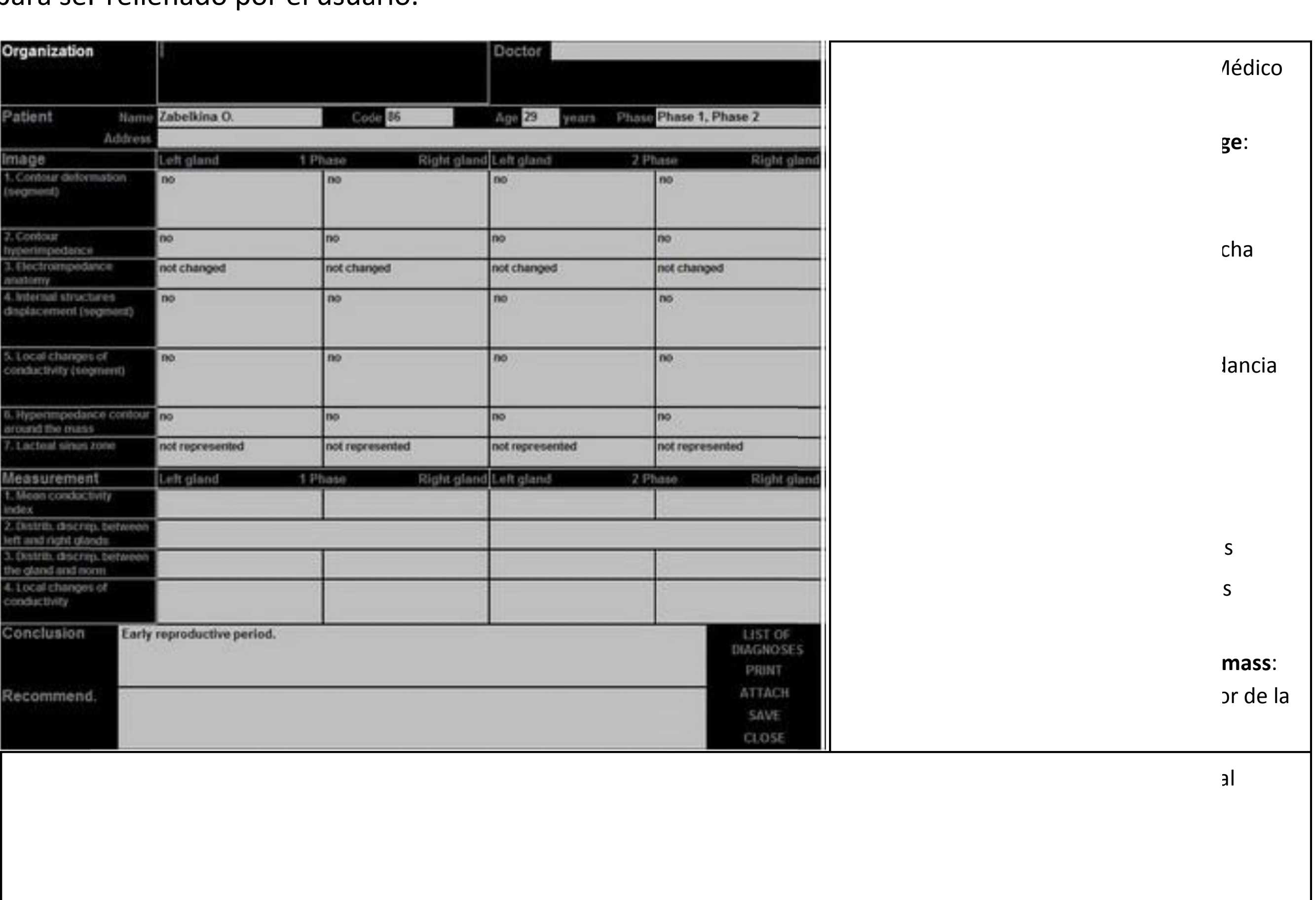
Report (informe)

El botón “Report” (informe) sirve para preparar un informe del examen y para preparar el comentario médico (conclusión). Podrá hacerse en los modos manual y automático.



Manual report (informe manual)

Cuando se elije el modo manual (Manual mode), aparece en pantalla la tabla del último informe para ser rellenado por el usuario.



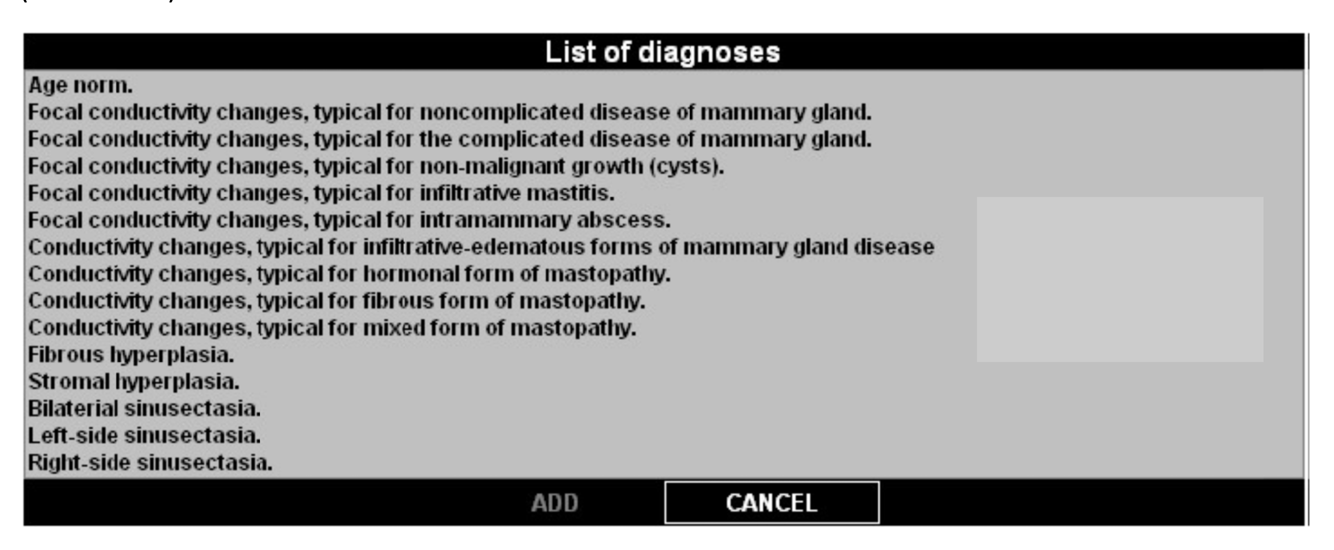
Organization		Doctor	
Patient — Name	Zabelkina O.	Code 86	Age 29 years — Phase: Phase 1, Phase 2
Address			

Image	Left gland (1 Phase)	Right gland (1 Phase)	Left gland (2 Phase)	Right gland (2 Phase)
1. Contour deformation (segment)	no	no	no	no
2. Contour hyperimpedance	no	no	no	no
3. Electroimpedance anatomy	not changed	not changed	not changed	not changed
4. Internal structures displacement (segment)	no	no	no	no
5. Local changes of conductivity (segment)	no	no	no	no
6. Hyperimpedance contour around the mass	no	no	no	no
7. Lacteal sinus zone	not represented	not represented	not represented	not represented

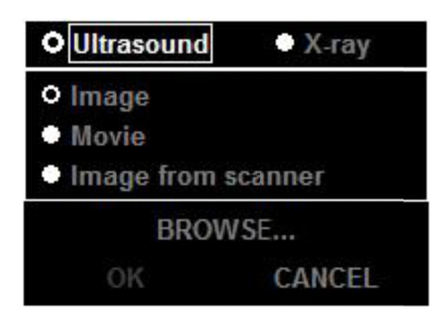
Measurement	Left gland (1 Phase)	Right gland (1 Phase)	Left gland (2 Phase)	Right gland (2 Phase)
1. Mean conductivity index				
2. Distrib. discrep. between left and right glands				
3. Distrib. discrep. between the gland and norm				
4. Local changes of conductivity				

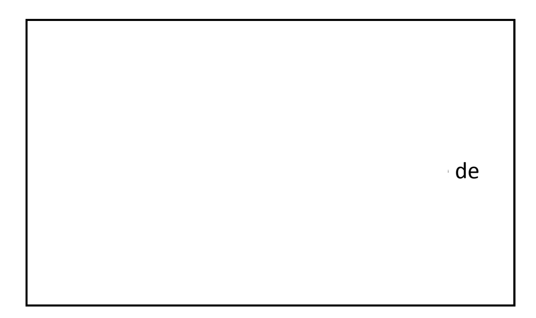
Conclusion	Early reproductive period.	LIST OF DIAGNOSES PRINT
Recommend.		ATTACH SAVE CLOSE

Los diagnósticos más frecuentes son especificados en la "LIST OF DIAGNOSES" (lista de diagnósticos). Resáltelos y pulse "ADD" (añadir) para moverlos a la línea "CONCLUSION" (conclusión)



Cuando se selecciona el comando "Attach" (añadir), se pueden añadir datos recolectados por otros estudios de diagnóstico (ecografía, examen de rayos-x) al informe. Los datos se añaden en forma de imágenes o fragmentos de vídeo en cualquier formato u obtenidos desde el escáner conectado al ordenador.





La presencia de datos adjuntos se marca con un icono en forma de clip de papel en el campo de imagen. Presione los enlaces correspondientes para guardar o imprimir la versión final del informe.

Automatic report (informe automático)

Cuando el modo automático (Automatic mode) de realización de informe se selecciona, sólo puede realizarse análisis de imagen y medición. Los diagnósticos están basados en el sistema experto.

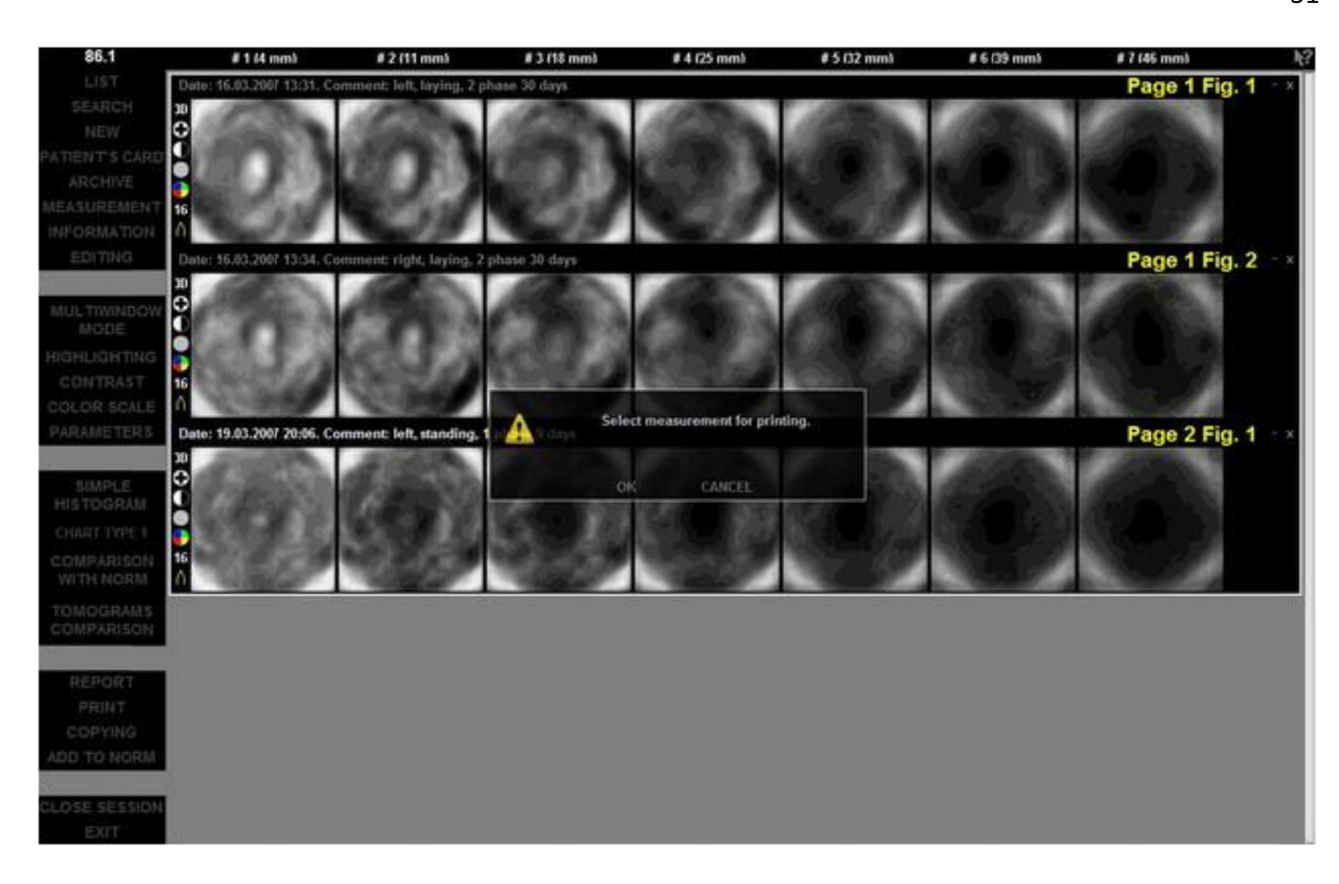
Image (visual evaluation)	Left gland	Right gland
1. Deformation of mammary gland contour	○ no ● yes ■ upper-external segment ■ lower-external segment ■ upper-internal segment ■ lower-internal segment	○ no ● yes ■ upper-external segment ■ lower-external segment ■ upper-internal segment ■ lower-internal segment
Palpation		
No palpable mass located		
CANCEL		NEXT >

Tras responder a las cuestiones de imagen y valoraciones de la medición, la conclusión es creada por el software, que puede ser guardada o imprimida, como en el modo manual.

Measurements (second plane)	Left gland	Right gland
Mean conductivity index	0.37	0.36
Distrib. discrep. between left and right Histogram shift	6.54 % ● left ● right	
Distrib. discrep. between the gland and norm Histogram shift	14.99 % ● left ● right	20.64 % ● left ● right
Local changes of conductivity Size	● conductivity index > 0.95 ● conductivity index 0.5-0.6 ● conductivity index < 0.2 . . ■ whole gland ● homog. ● nonhomog.	● conductivity index > 0.95 ● conductivity index 0.5-0.6 ● conductivity index < 0.2 . . ■ whole gland ● homog. ● homog.
CANCEL	< BACK	NEXT >

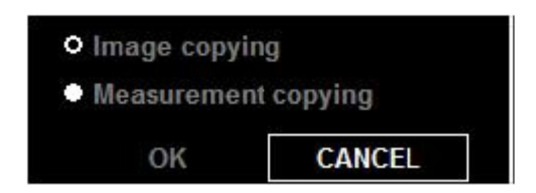
Print (impresión)

El botón “Print” (impresión) sirve para imprimir las imágenes seleccionadas. Para seleccionar las imágenes, se hace clic con el botón izquierdo del ratón en la imagen precisada. Mientras tanto, en la esquina superior derecha de la línea aparecerá una captura intermitente mostrando la poción de la imagen en la página. Ejemplo, página 1 Ilustración 1.



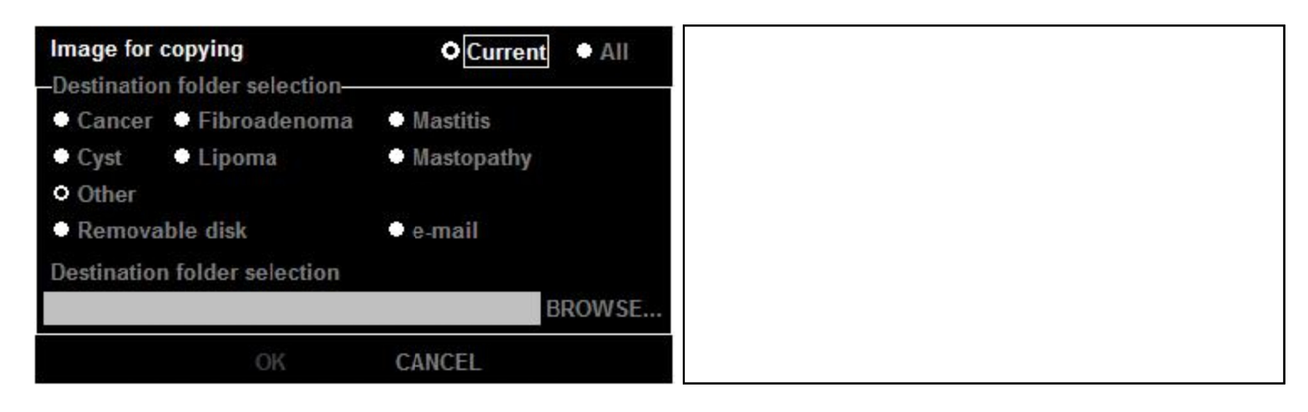
Copying (copiar)

El botón "Copying" (copiar) permite seleccionar las imágenes y mediciones de interés y clasificarlas en sus correspondientes directorios.





Con la medición copiada, se creará un archivo en formato compatible Microsoft Excel. Ya sea una medición simple o una serie de mediciones, pueden ser copiadas. Los ficheros por defecto pueden ser copiados a diferentes directorios, pero cada directorio que contenga diagnósticos de interés podrá ser seleccionado para almacenar los ficheros con la ayuda del botón "BROWSE". Los datos pueden ser copiados en cualquier medio o enviados por correo electrónico.



Add to norm (añadir a la norma)

El botón "Add to norm" (añadir a la norma) permite renovar la base de datos de norma ya sea una medición simple o una serie de mediciones, podrán ser copiadas y añadidas a la norma (NORM).

Measurement for addition to norm ○ Current ● All

OK CANCEL

Close the session (cierre de sesión)

El botón "Close session" (cierre de sesión) sirve para limpiar el campo de trabajo de imagen.

Exit (salida)

El botón "Exit" (salida) cierra el modo actual de operación

Campo de imágenes

Una vez listo el procedimiento o la selección de pacientes desde la lista ("List"), aparecen siete imágenes de la glándula mamaria en el campo de imagen. Las imágenes corresponden a los planos de escaneo dispuestos en paralelo al plano en el que se colocan los electrodos; La profundidad alcanza desde los 4 hasta los 46mm. La línea superior contiene los números de código del paciente y del plano de escaneo con su profundidad correspondiente expresada en mm.

Cada línea de imágenes contiene siete imágenes, siendo el número de imágenes ilimitado. La línea inferior de las imágenes tiene un título que presenta la información de las series dadas de medición: fecha y hora de su ejecución y notas de las condiciones de escaneo. La columna de la izquierda del primer plano de imágenes escaneadas tiene un número de iconos relacionados con varias operaciones con las imágenes (listados de arriba hacia abajo): 3-D, agrandado, contraste, resaltado, escala de color, capacidad de escala e histogramas. Los iconos sólo están activos para la línea seleccionada.

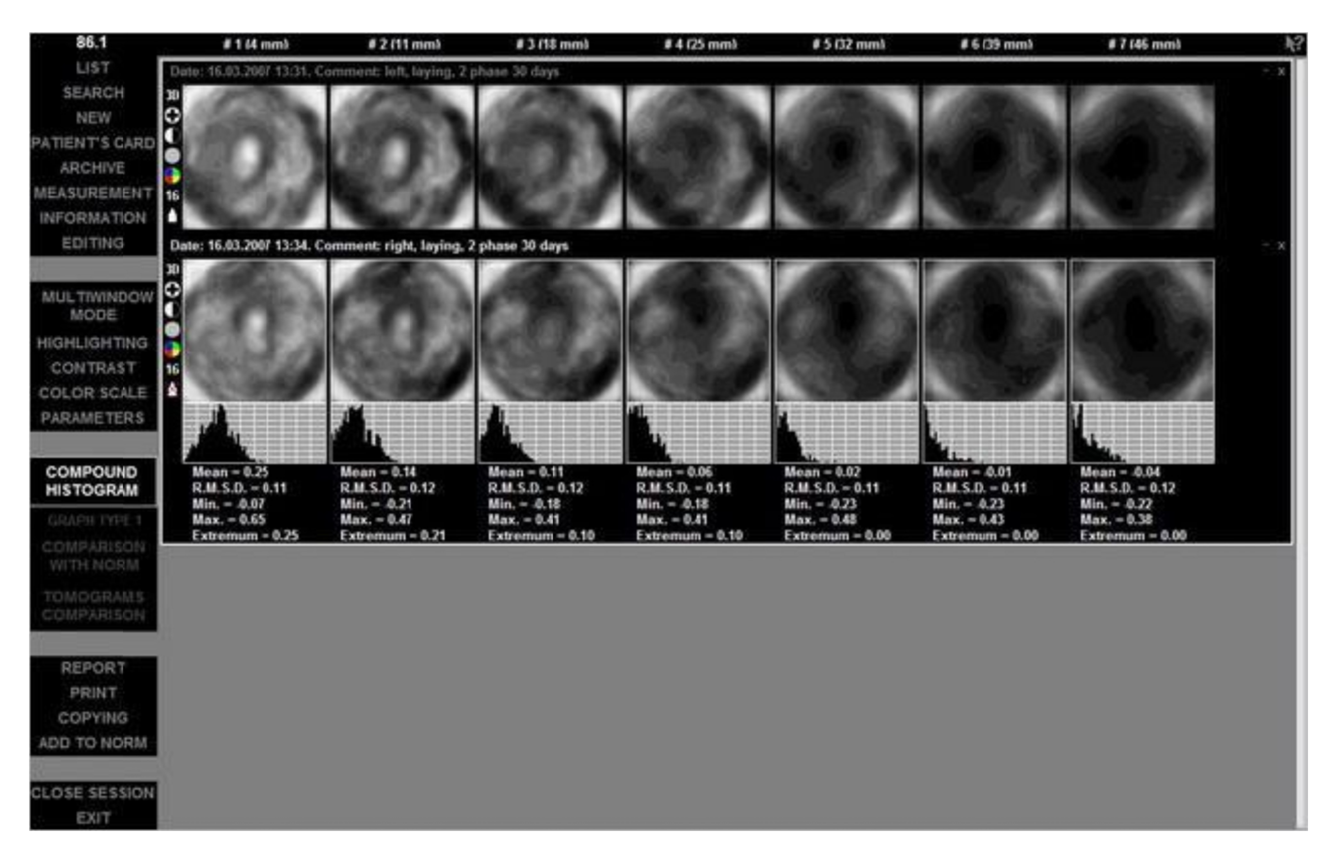
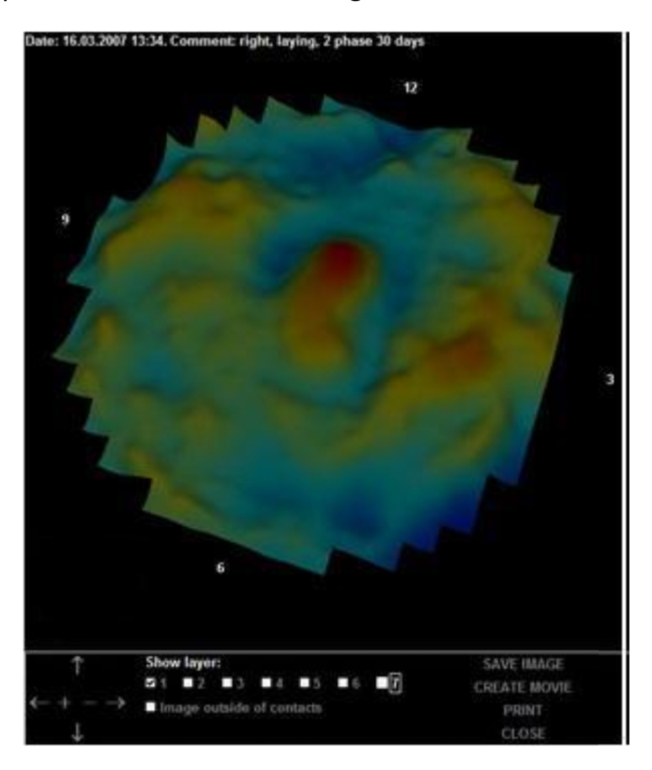


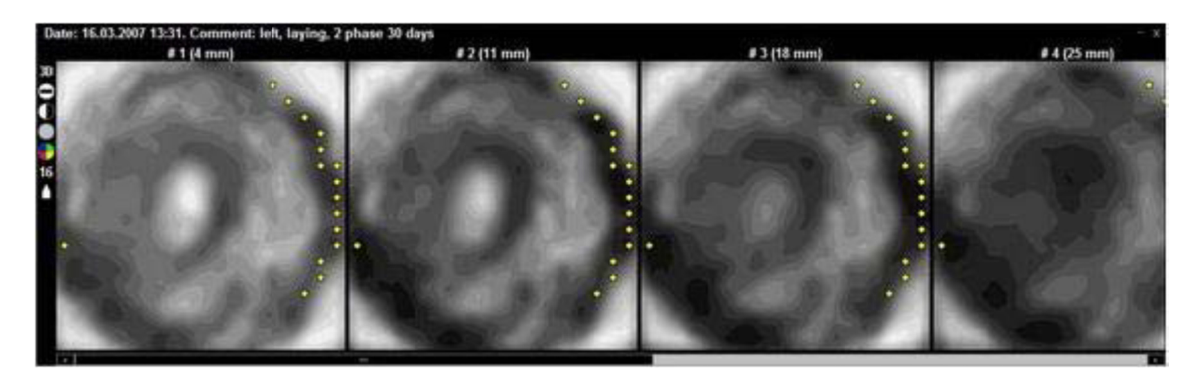
Imagen 3-D

El icono permite recibir una imagen del volumen de conductividad eléctrica en la capa de la glándula mamaria. Por defecto, la imagen se presenta en esquema de color usando la escala de graduación de 64 colores. La imagen 3D responde a los clics sobre los iconos en la columna vertical situada a la izquierda de la imagen del primer plano de escaneo: contraste, selección de área, escala de color, escala de gradación. Los iconos están activos sólo para la línea de imágenes actual. La parte inferior de la imagen contiene un cloque de control. Los cursores de la izquierda permiten mover, acercar y alejar la imagen. La imagen puede moverse usando el botón izquierdo del ratón: manteniendo el botón pulsado se puede mover la imagen en la dirección requerida. La función “Show layer” (mostrar capa) permite eliminar o añadir planos de escaneo (capas) que puedan interesar. La imagen 3-D puede guardarse en cualquier formato e imprimirse. La creación de clip de vídeo es necesaria para guardar los cambios de conductividad eléctrica del objeto en movimiento. Si hay datos disponibles guardados, el icono del campo de imagen estará en verde. Haga clic en el icono para ver el menú de datos guardados o creación de imagen 3D



Agrandado

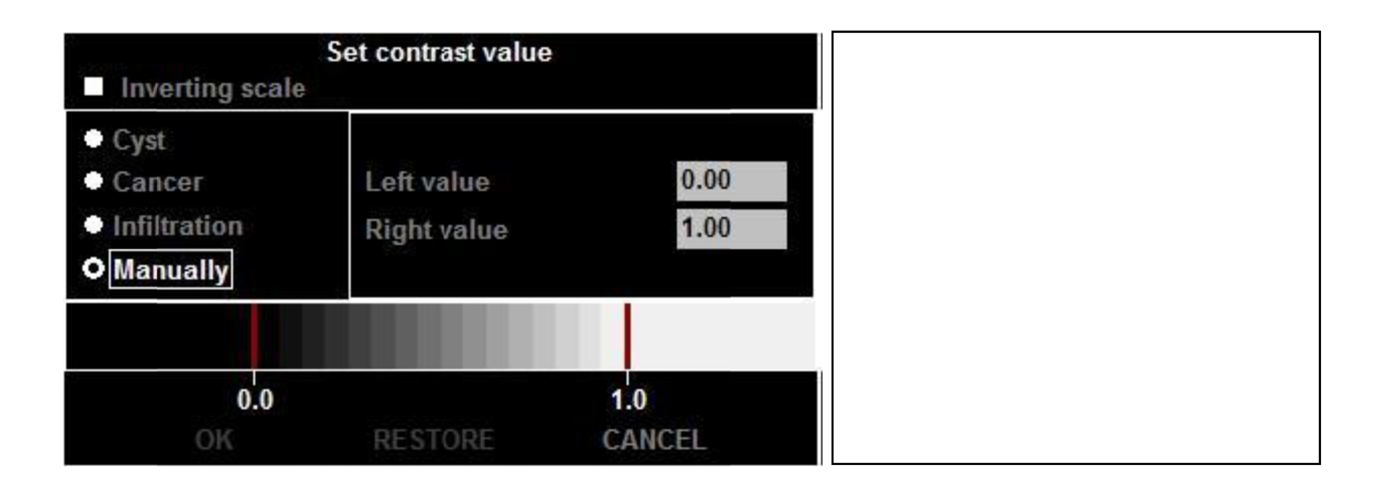
El icono sirve para agrandar las imágenes. Las zonas de contacto débil descubiertas se resaltan en amarillo. El icono devuelve la imagen a su tamaño normal.



Contraste

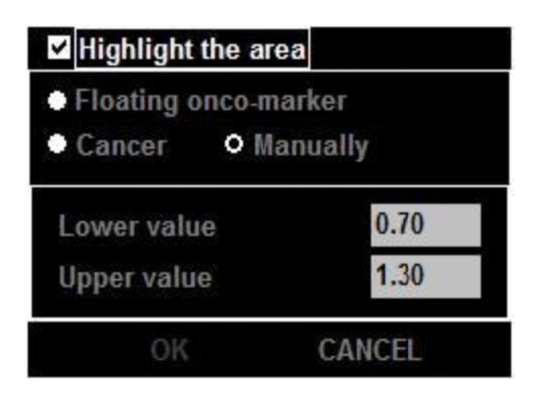
El icono permite cambiar el ratio de contraste de la imagen. La función de éste botón es similar a la del botón “Contrast” (contraste) del campo de análisis cualitativo.

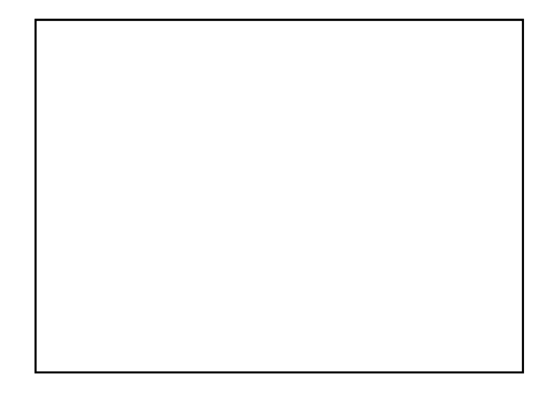
El cambio de ratio de contraste se refleja inmediatamente en la línea de imágenes actual.



Resalto

El icono permite resaltar las áreas de cierta conductividad eléctrica. La función de éste icono es similar a la del botón “highlighting” (resalto) en el campo de análisis cualitativo.

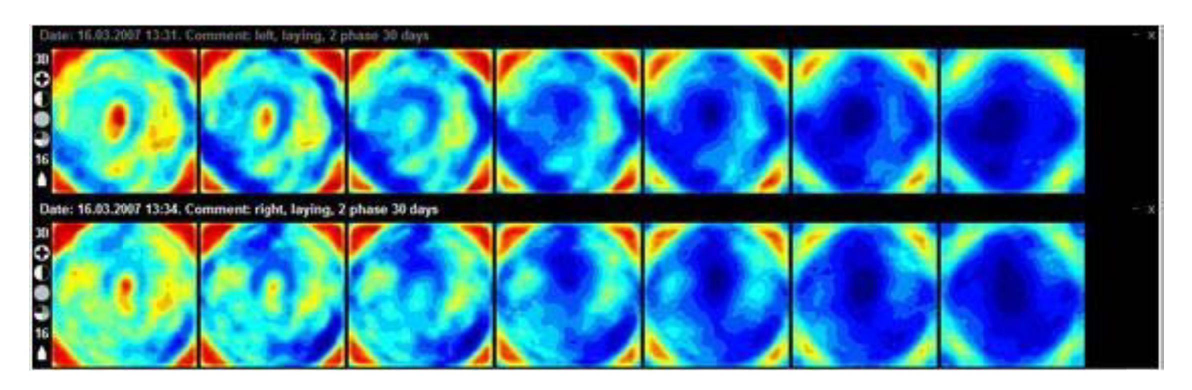




Escala de color

El icono sirve para observar las imágenes en color. Para restaurar los valores originales (escala de grises), presione el icono .

La función de éste icono es similar a la del botón “Colour scale” (escala de color) del campo de análisis cualitativo.

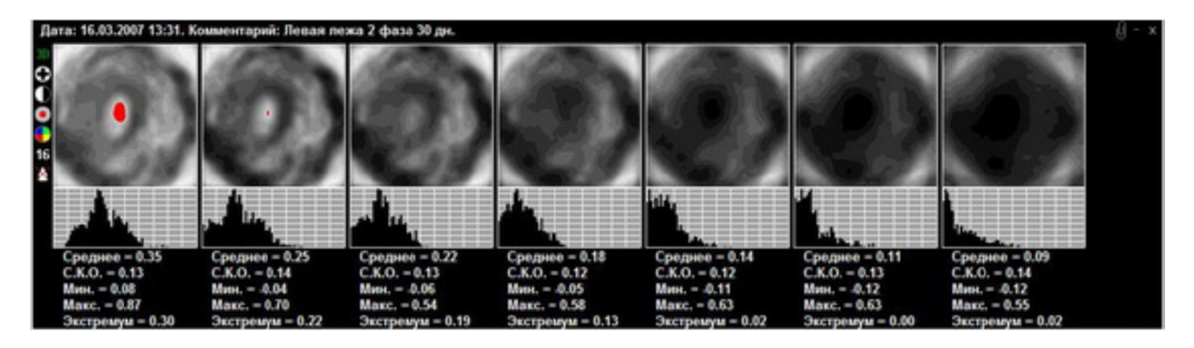


Escala de capacidad

Los iconos 16, 32 o 64 sirven para elegir la escala de gradación de color en los valores 16, 32 o 64 respectivamente para operar con las imágenes.

Histogramas

El icono sirve para obtener el histograma de distribución eléctrica dentro de los tejidos de la glándula mamaria.



Debajo del histograma podemos encontrar información estadística en cada plano de escaneo: índice principal de conductividad eléctrica, desviación estándar (STD), índice de conductividad eléctrica mínimo, máximo y extremo (modo). Para restaurar los valores iniciales basta con pulsar el icono .

El icono aparece después de presionar el botón “Compound histogram” (componer histograma) del campo de análisis cualitativo. Permite comparar la distribución del histograma de

conductividad eléctrica con el histograma normal del mismo. La función de éste icono es similar al del botón “Comparison with the norm” (comparación con la norma) del campo de análisis cualitativo. Para restaurar los valores iniciales basta con pulsar el icono  .

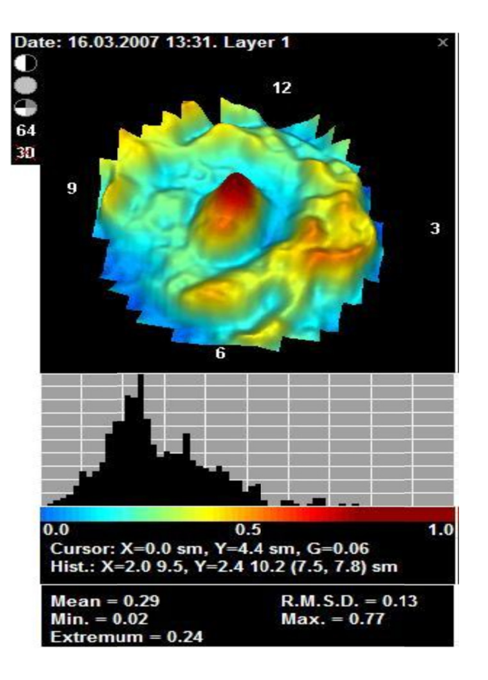
Adjuntado

El icono permite revisar los datos adjuntos a los resultados de la medición (imágenes o clips de vídeo). Los adjuntos pueden visualizarse utilizando las herramientas estándar de Windows. Puede añadir datos cuando esté creando su informe (REPORT).

Ventana adicional

Haciendo doble clic con el ratón sobre la imagen precisada se abre una nueva ventana con la información adicional (coordenadas del cursor y conductividad eléctrica en un punto dado). Adicionalmente, puede medir las dimensiones de un área de interés. Para hacerlo, presiones y mantenga el botón izquierdo del ratón y seleccione el área de interés en la imagen. Las dimensiones del área seleccionada se mostrarán (en centímetros) en la segunda línea de la tabla entre paréntesis.

A la izquierda aparecen unos iconos cuyas funciones son similares a las de los iconos del panel de imagen. Sin embargo, se refieren únicamente a la imagen actual. El icono 3D llama únicamente a la imagen 3-D del plano de escaneo actual.

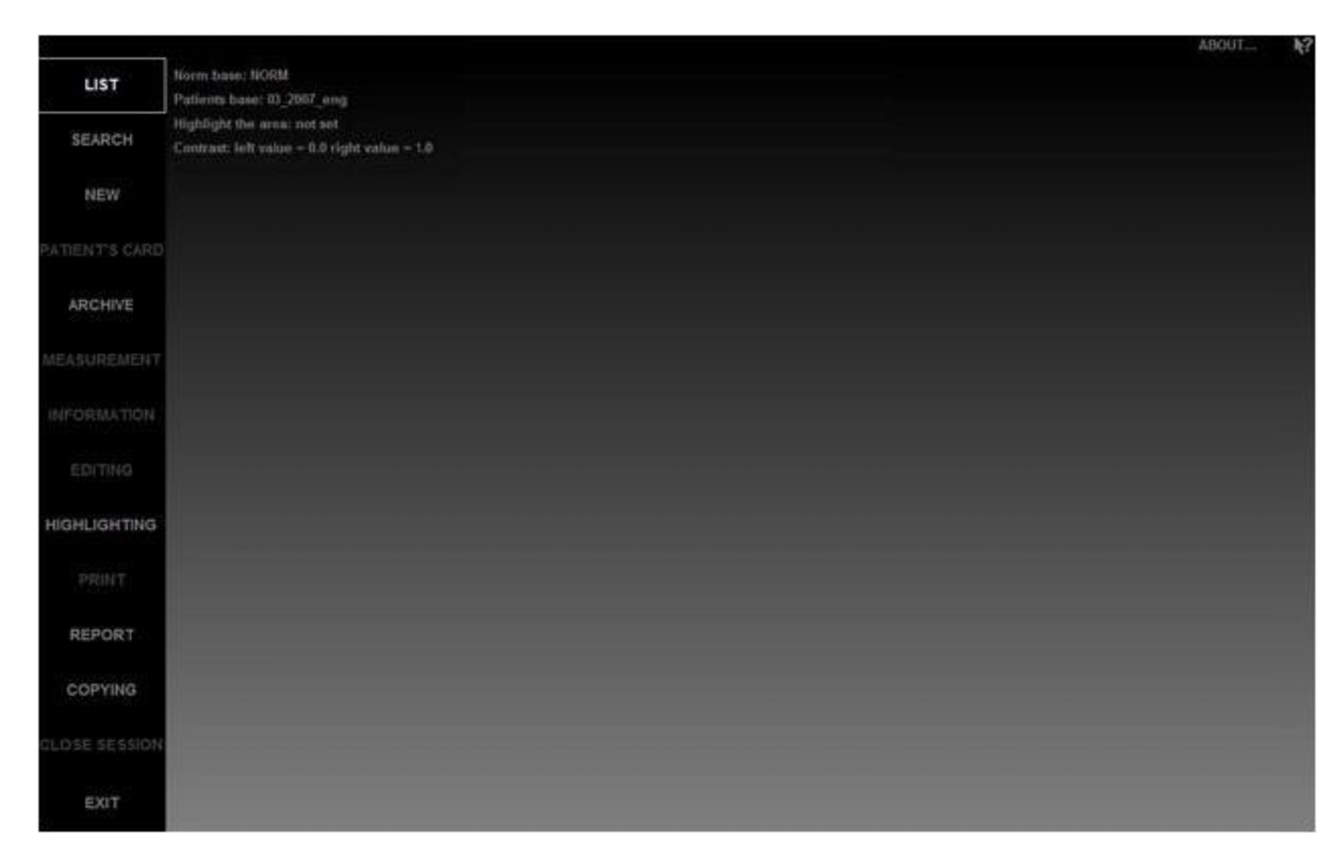


3.2 Modo screening

En éste capítulo se observarán todos los controles del modo visualización. Se proporcionarán formas de diagnóstico temprano del cáncer de mama y datos de formación de grupos de alto riesgo.

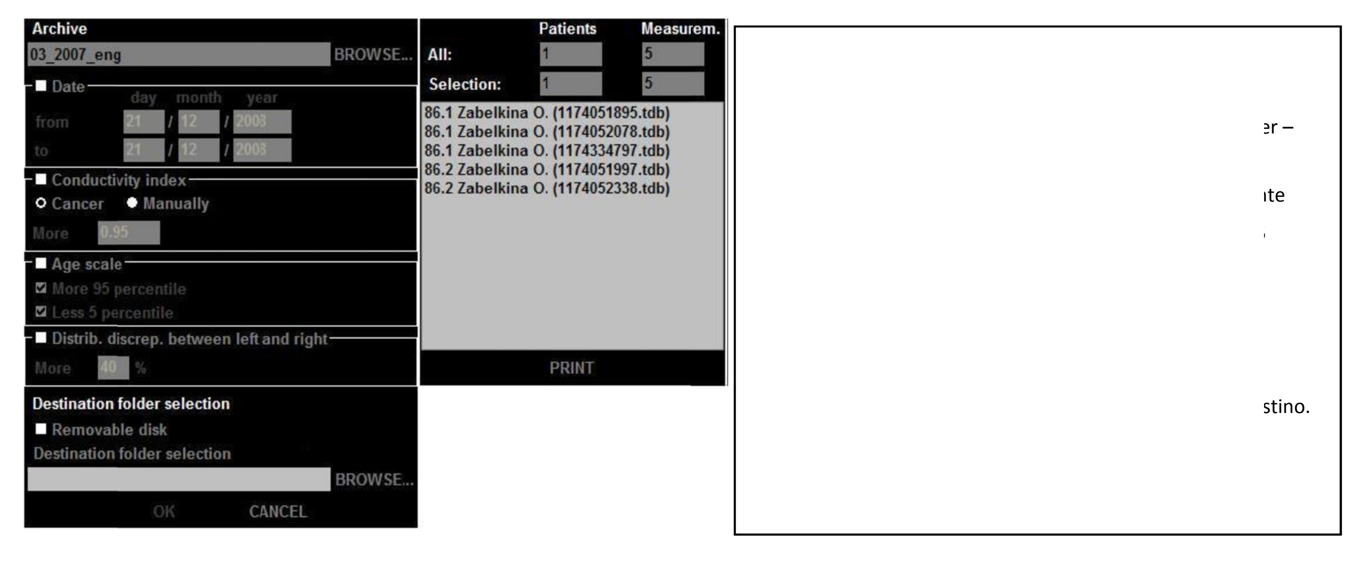
Características especiales (en contraste al Modo Diagnóstico)

La operativa del programa en el Modo Screening es similar a la del Modo Diagnóstico, la única diferencia está en la funcionalidad limitada y la característica de informe de examinación.



Informe.

Haciendo clic en el botón “Report” (informe), veremos la ventana con dos campos de información. El campo de información de la izquierda representa las unidades de criterio y la unidad de copia de datos. El campo de la derecha representa la información de la actual base de datos.



Definición de Screening

La Organización Mundial de la Salud, define screening como la presunta identificación de una enfermedad desconocida o de defectos mediante el resultados de pruebas, exámenes u otros procedimientos que puedan ser aplicados rápidamente para grandes grupos de población. El examen screening permite formar grupos de personas en desarrollo de riesgo de muerte segura. Un grupo de cáncer de alto riesgo puede definirse como un grupo de gente en la comunidad con síntomas de lo que se llama “enfermedad pre-existente” que puede detectarse por varias razones. El concepto de “enfermedad pre-existente” es de especial importancia en conexión con la oportunidad dada de una

conducta activa en exámenes de prevención del cáncer en un estadio temprano. El screening es un proceso dinámico. En esa conexión, el uso de métodos seguros de screening, puede dar resultado porque permite una conducta de repetición de exámenes. La mamografía de impedancia eléctrica es justo el método que permite ser usado repetidamente para examinar a una paciente.

Unidad de criterio de diagnóstico

La unidad de criterio de diagnóstico consiste en: diagnóstico temprano con la ayuda del índice de conductividad eléctrica, formación de grupo de alto riesgo con la ayuda de una escala de conductividad eléctrica en base a la edad y divergencia anómala entre histogramas de distribución de conductividad eléctrica entre la glándula mamaria izquierda y derecha.



Diagnóstico precoz del cáncer de mama

El cáncer de mama puede ser detectado en un estado precoz mediante el uso del índice de conductividad eléctrica.

Uso del índice de conductividad eléctrica

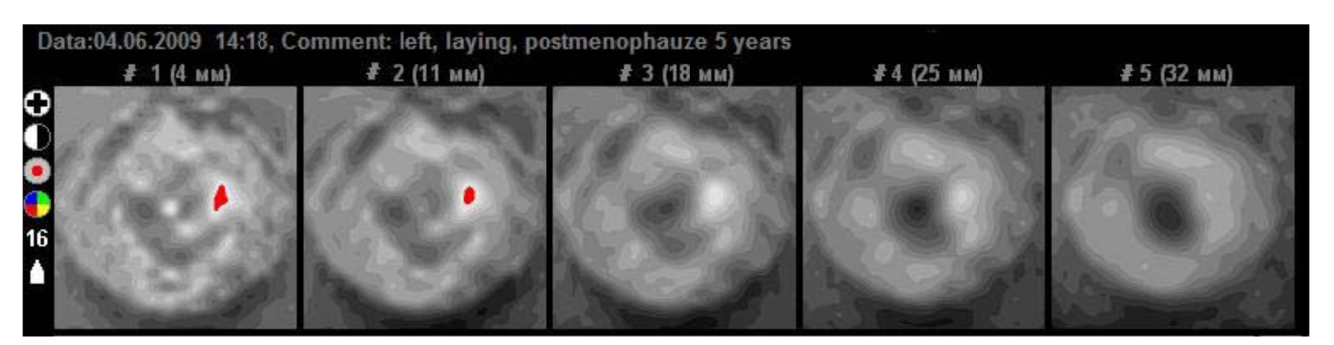
Si el método de diagnóstico bajo examen permite adquirir un resultado numérico, el llamado “punto de ruptura”” (valor superior de lo que se considera causa suficiente para una evaluación cualitativa), podrá ser determinado. En éste caso la estimación de la eficiencia de la técnica de diagnóstico estará limitada a la evaluación de especifidad y sensitividad. Así, la determinación precisa de la línea de corte es extremadamente importante. Un índice de conductividad eléctrica ≥ 0,95 es considerado como el valor de corte entre tejidos sanos de la glándula mamaria y un tumor no complicado. En caso de que el valor de corte con índice de conductividad eléctrica de ≥ 0,95, la sensibilidad es de 84 - 93% y especificidad - 87 - 99%≥ (de acuerdo con los datos proporcionados por diferentes autores). Cuando esta función está activa, el programa hace selección de los pacientes con alto nidal patológico de conductividad eléctrica de la glándula mamaria (un rasgo característico de los tumores de pequeño tamaño) desde la base de datos actual (la dirección base se puede encontrar en la línea superior de la ventana).

Archive
10_2009 BROWSE...
Date
day month year
from 25 / 10 / 2009
to 25 / 10 / 2009
Conductivity index
Cancer Manually
More 0.95
Age scale
More 95 percentile
Less 5 percentile
Distrib. discrep. between left and right
More 40 %
Destination folder selection
Removable disk
Destination folder selection
BROWSE...
OK CANCEL

	Patients	Measurem.
All:	10	138
Selection:	8	33

116 Tihomirova V L (1249546701.tdb)
116 Tihomirova V L (1249546762.tdb)
55 Belkova V N (1240388458.tdb)
67 Zapilova V A (1241773960.tdb)
72 Kozyreva N S (1243846128.tdb)
72 Kozyreva N S (1243846230.tdb)
72 Kozyreva N S (1243846891.tdb)
74 Alekseeva R G (1244124671.tdb)
74 Alekseeva R G (1244124862.tdb)
74 Alekseeva R G (1244125125.tdb)
74 Alekseeva R G (1244125217.tdb)
93 Cheremuhina N K (1246362444.tdb)
93 Cheremuhina N K (1246362969.tdb)
PRINT

Los pacientes seleccionados se listan en la ventana del lado derecho. Haciendo doble clic en el apellido del paciente, se cargan todos los mamogramas del paciente en el campo de imagen.



La lista de pacientes puede ser copiada, almacenada en cualquier medio o imprimida.

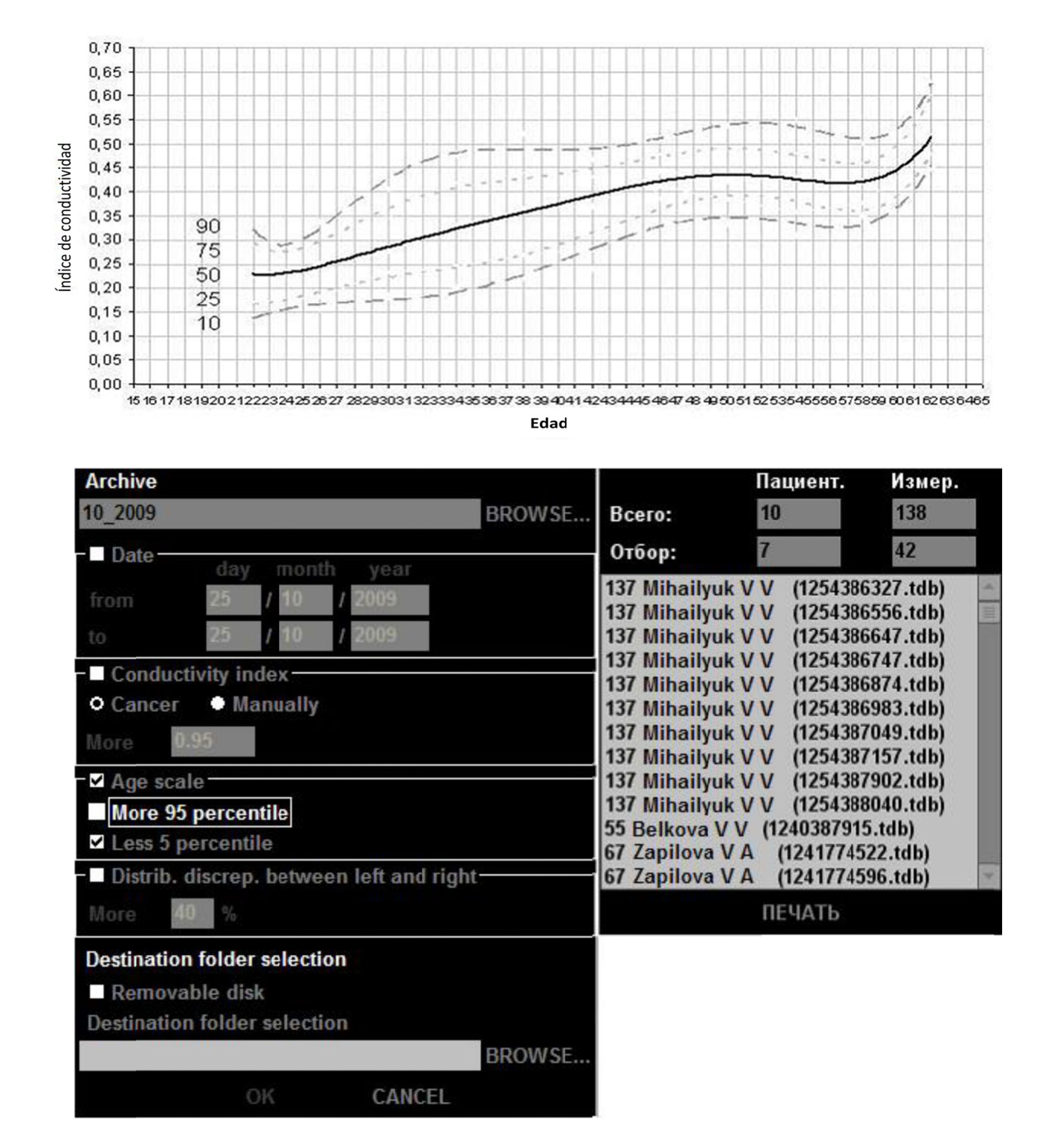
Formación de grupos de alto riesgo.

Para formar el llamado grupo de alto riesgo, se usan las escalas de conductividad eléctrica relacionadas por edades y divergencias anómalas en los histogramas de distribución de conductividad eléctrica entre las mamas izquierda y derecha.

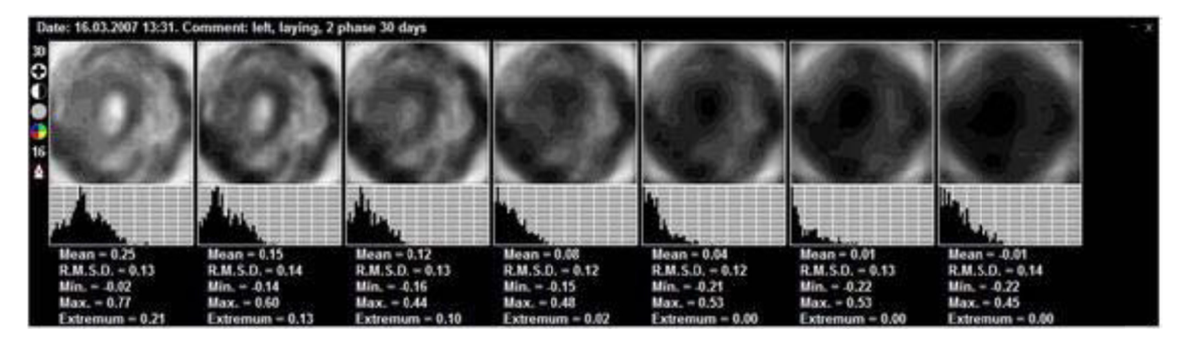
Uso de escala la escala de conductividad eléctrica relacionada por edades.

La escala de conductividad eléctrica relacionada por edades con rangos distinguidos de percentiles (basados en el estudio de más de 2000 mujeres sanas), sirve para la creación de un grupo de alto riesgo. Pacientes con conductividad eléctrica anómala relacionada con la edad que sea baja (menos del quinto percentil), pertenecen al grupo de alto riesgo. Tal valor de conductividad relacionada con la edad en la glándula mamaria indica que la densidad del componente ductal de la glándula es alto. Cuando ésta función está activa, el programa hace una selección de de pacientes con anómala conductividad eléctrica

relacionada con la edad en la glándula mamaria (menos del quinto percentil) desde la base de datos actual (la base de datos puede encontrarse en la línea superior de la ventana).



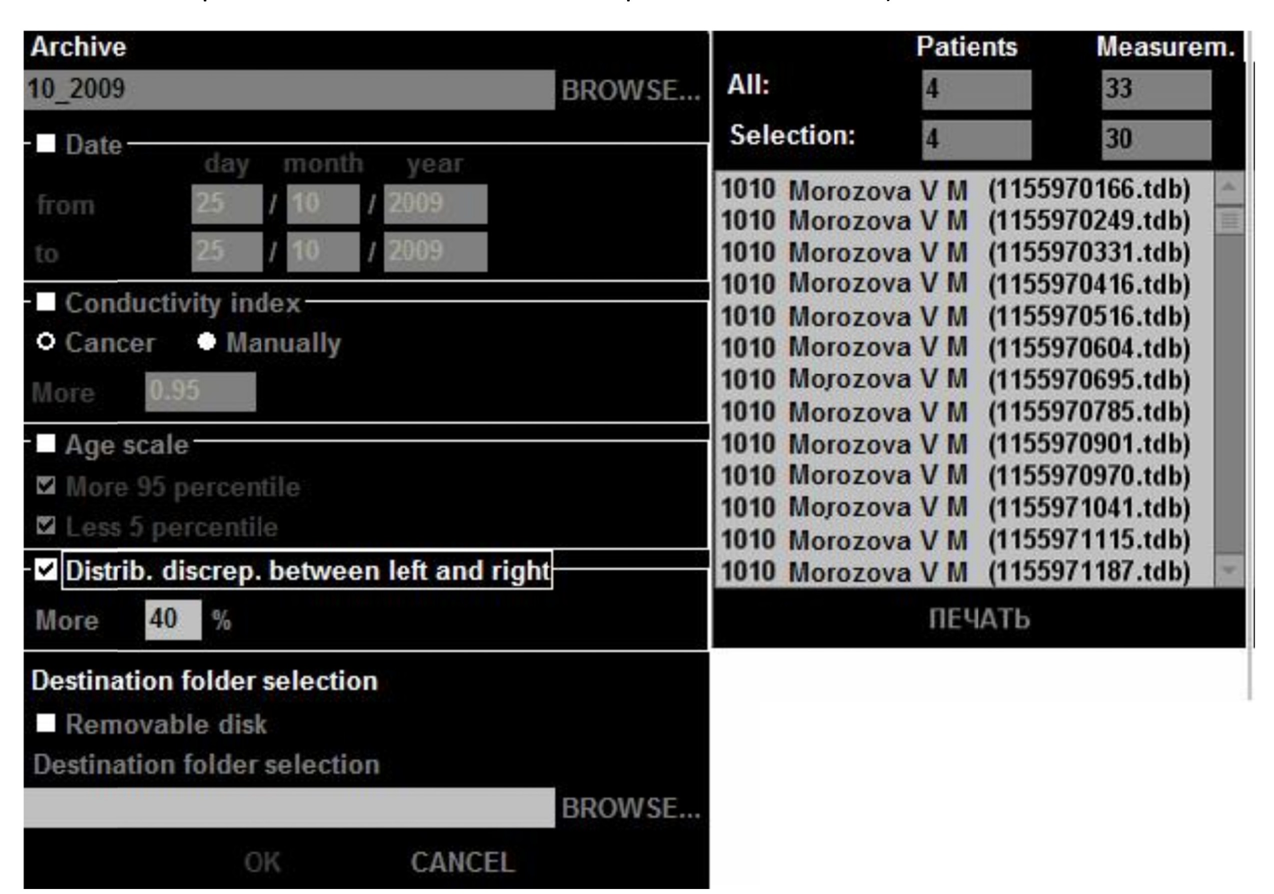
Los pacientes seleccionados se listan en la ventana del lado derecho. Haciendo doble clic en el apellido del paciente, se cargan todos los mamogramas en el campo de imagen.



La lista de pacientes seleccionada puede ser copiada en cualquier medio de almacenamiento o imprimida.

Uso de divergencia entre histogramas de distribución de conductividad eléctrica

Los índices que muestran divergencias anómalas en los histogramas de distribución de conductividad eléctrica entre las mamas izquierda y derecha pueden usarse además para la formación de grupos de alto riesgo. El porcentaje de variación elegido con la ayuda del test no paramétrico de Kolmogorov-Smirnov (más del 40%) es altamente informativo, j>3.0 de acuerdo con Kullback. Ésta función empleada, el programa selecciona pacientes con divergencia anómala en histogramas de distribución de conductividad eléctrica entre las mamas izquierda y derecha (más del 40%) desde la base de datos actual (la base de datos actual puede encontrarse en la línea superior de la ventana).

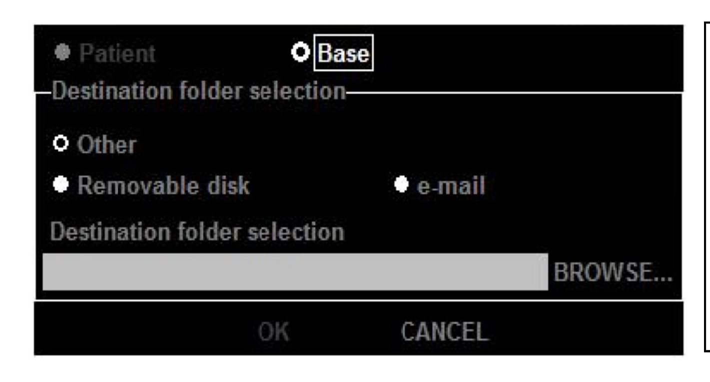


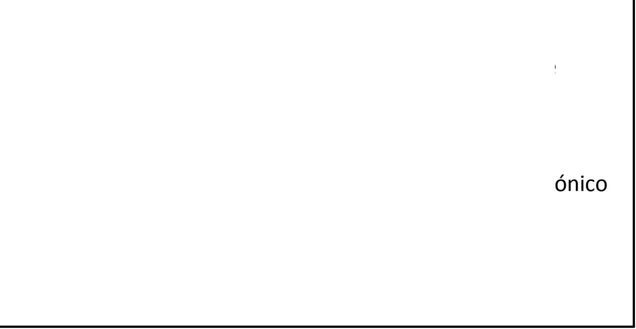
Los pacientes seleccionados se listan en la ventana del lado derecho. Haciendo doble clic sobre el apellido del paciente se cargarán todos los mamogramas del paciente.

La lista de pacientes seleccionada puede ser copiada en cualquier medio de almacenamiento o imprimida.

Copias

Para copiar los mamogramas del paciente hacemos clic en el botón "Copy" (copia). Para copiar todos los mamogramas de la base de datos actual se hace clic en el botón "Base" (base). Los ficheros por defecto son copiados en un nuevo directorio, pero cualquier directorio puede ser seleccionado para ubicar los archivos con la ayuda del botón "Browse" (explorar). Los datos pueden ser copiados en cualquier medio de almacenamiento o ser enviados por correo electrónico.





Finalizar la operación

Antes de finalizar la sesión actual, por favor:

- Asegúrese de los datos adquiridos han sido guardados
- Imprima los informes de examen

Entonces:

- Cierre el programa
- Apague el ordenador, desconecte la protección contra sobretensiones
- Desinfecte el dispositivo y su base de acuerdo a las recomendaciones (ver página 6)
- Cierre el paquete de electrodos de gel firmemente

4. CALIBRACIÓN

La calibración primaria se lleva a cabo en la producción del dispositivo en la línea de producción. El intervalo recomendado de calibración periódica es de 24 meses. La calibración es llevada a cabo por petición del propietario en su entorno de trabajo.

5. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El MEIK® 5.0 es un instrumento electrónico de alta precisión ensamblado utilizando únicamente equipo de ensamblaje moderno en el área de producción de OOO PKF “SIM-technika) Ltd. por personal altamente cualificado. Los fallos causados durante su transporte, operación o circunstancias imprevistas sólo deben ser reparadas por el fabricante en el área de producción después de verificación exhaustiva y las subsecuentes pruebas de aceptación

Problema	Posible causa	Posible solución
Aparición de puntos de contacto en amarillo en localizaciones fijadas en el campo de contacto verde, que no desaparecen al aplicar de nuevo el dispositivo a la glándula mamaria	1. No hay contacto entre el resorte de electrodos y el panel multiplexor dentro del dispositivo 2. Los electrodos de contacto y la parte baja del dispositivo presentan grasa	1. Devuelva a OOO PKF “SIM-technika” Ltd. para reparación en fábrica 2. Limpie los electrodos y el dispositivo con alcohol etílico o con fluidos de limpieza recomendados por el fabricante
Durante la reconstrucción o proceso de escaneo, la matriz se llena de puntos coloreados en amarillo. No es posible llevar a cabo operaciones posteriores	Humedecimiento pobre del pecho o electrodo ECG seco o rotura del cable del electrodo del paciente Exposición a interferencias electromagnéticas fuertes (transformadores, fuentes de energía, descargas)	Se precisa retornar a OOO PKF “SIM-technika” Ltd para reparaciones en fábrica como ajustes de refuerzo de protección EMI
Incremento sustancial del tiempo de escaneo o de reconstrucción de imagen	Desajuste con los requerimientos del sistema (vea el presente manual), no hay espacio libre suficiente en el disco duro (si no se ha llevado a cabo copia de seguridad remota)	Si los cambios en el ordenador no le ayudan a resolver el problema, retorne el equipo a OOO PKF “SIM-technika” Ltd para reparaciones en fábrica

Para todas las cuestiones técnicas y preguntas, por favor, contacte con OOO PKF “SIM-technika” Ltd por teléfono o fax: + 4852 79 58 67 o por correo electrónico:

sim-tech@net76.ru

Dirección: Rusia, región de Yaroslavl 150054, Yaroslavl, Chkalova St. Oficina 223.

6. RECICLAJE

♲ **RECICLAJE DEL EMBALAJE** – El embalaje (cartón, plásticos, etc.) están clasificados como residuos sólidos y pueden ser fácilmente reciclados siguiendo el proceso de reciclaje aplicado en su zona.

Antes de reciclar, siempre es recomendable que compruebe las disposiciones relativas a procesos de reciclaje de su lugar de instalación.

¡POR FAVOR, recicle convenientemente!

♲ **RECICLAJE DEL PRODUCTO** – El mamógrafo está fabricado con varios materiales. La mayoría de ellos (plástico, metal, conductores eléctricos, etc.) pueden ser llevados a los puntos de reciclaje. Sin embargo, otros componentes (placas eléctricas, etc.) pueden contener sustancias peligrosas. Por lo tanto, los siguientes componentes deben ser entregados en los

centros respectivos o al representante europeo del producto, donde se asegurarán de llevar a cabo el correcto reciclaje.

Antes de reciclar, siempre es recomendable que compruebe las disposiciones relativas a procesos de reciclaje de su lugar de instalación.

¡POR FAVOR, recicle convenientemente!

7. GARANTÍA

El fabricante garantiza que el mamógrafo informático de impedancia eléctrica MEIK® 5.o con software versión 5.6 cumple con las regulaciones técnicas TU 9442-001-018100676-2003 con enmiendas, a condición de que el consumidor observe las reglas de operación, transporte y almacenamiento.

El período de garantía es de 24 meses desde la fecha de entrega.

En caso de que el precinto de fábrica se rompa, el fabricante declina toda la responsabilidad de las reparaciones en garantía del dispositivo.

El ciclo de vida útil del dispositivo hasta su descarte es de 5 años.

A la expiración del ciclo de vida útil del producto, de acuerdo con el cliente, se llevará a cabo una modernización completa del producto por el fabricante reemplazando la mayoría de los componentes y del software. El producto será etiquetado con un nuevo número de serie y fecha efectiva de venta. La fecha efectiva se usa para establecer el período de garantía y período de vida útil de servicio.

En el caso de que se rechacen las medidas mencionadas anteriormente, el fabricante no se hace responsable de la degradación progresiva de acuerdo a la antigüedad así como la subsecuente degradación de posibilidades y dificultades de diagnóstico.

Fabricante:

OOO PKF “SIM-Technika” Ltd
2 Chkalova St., office 223,
Yaroslavl, 150054
Rusia
Tel.: +7 4852 795867
Fax: +7 4852 795867
www.impedance.ru
Correo electrónico: sim-tech@net76.ru

Representante en la U.E.

ONKOCET s.r.o.
Kutuzovova 4
Pezinok, 902 01
Eslovaquia
Tel.: +421 2 446 40977
Fax: +421 2 446 40977
www.onkocet.eu
Correo electrónico: onkocet@gmail.com

Última revisión: 28 de Septiembre de 2012